

· 标准与规范 ·

离子放射治疗临床实践指南(2025 版)

国家癌症中心/国家肿瘤性疾病医疗质量控制中心/放疗质量控制专家委员会

通信作者:陈明,华南恶性肿瘤防治全国重点实验室,广东省鼻咽癌诊治研究重点实验室,广东省恶性肿瘤临床医学研究中心,中山大学肿瘤防治中心,中山大学-国科离子放射治疗前沿技术联合实验室,广州 510060,Email:chenming@sysucc.org.cn

【摘要】 离子放射治疗利用离子束(如质子、碳离子等)优越的物理特性及特殊的放射生物学效应,能够实现肿瘤靶区的高剂量精准照射,同时尽可能减少对周围正常组织的损伤,提高治疗效果。离子放射治疗的诸多方面都和常规临床使用的光子或电子放射治疗有很大不同,其临床应用面临很大的挑战和更高的要求。为规范离子放射治疗临床实践,保障治疗安全与效果,国家癌症中心/国家肿瘤性疾病医疗质量控制中心/放疗质量控制专家委员会制定了本指南。本指南内容涵盖离子放射治疗基本原理和技术、设施和设备要求、人员资质与要求、适应证和禁忌证、靶区定义和危及器官剂量限值、治疗流程和管理、设备的质量控制与校准。本指南旨在提供开展离子放射治疗临床应用的基本原则和实践规范,为国内开展离子放射治疗的医疗机构提供有价值的参考,有效保证和促进离子放射治疗临床应用规范、健康发展。

【关键词】 放射疗法; 离子疗法; 临床实践; 指南

指南注册:国家癌症中心/国家肿瘤性疾病医疗质量控制中心/放疗质量控制专家委员会(NCC/T-RT 004-2025)

Clinical practice guidelines for ion radiation therapy (2025 edition)

National Cancer Center / National Quality Control Center for Cancer / Expert Committee of Radiotherapy Quality Control

Corresponding author: Chen Ming, State Key Laboratory of Oncology in South China, Guangdong Key Laboratory of Nasopharyngeal Carcinoma Diagnosis and Therapy, Guangdong Provincial Clinical Research Center for Cancer, Sun Yat-sen University Cancer Center, United Laboratory of Frontier Radiotherapy Technology of Sun Yat-sen University & Chinese Academy of Sciences Ion Medical Technology Co., Ltd., Guangzhou 510060, China, Email: chenming@sysucc.org.cn

【Abstract】 Ion radiation therapy utilizes the superior physical properties and distinct radiobiological effects of ion beams (such as protons and carbon ions) to achieve precise, high-dose irradiation of tumor targets, while minimizing damage to surrounding normal tissues and improving therapeutic efficacy. Many aspects of ion radiation therapy are significantly different from routinely used photon or electron radiotherapy in clinical practice, presenting considerable challenges and imposing higher requirements for its clinical application. To standardize clinical practice and ensure treatment safety and efficacy, the National Cancer Center / National Quality Control Center for Cancer / Expert Committee of Radiotherapy Quality Control developed this guideline. The content of this guideline covers the fundamental principles and technologies of ion radiation therapy, facility and equipment requirements, personnel qualifications and requirements, indications and contraindications, target volume definition and dose constraints for organs at risk, treatment process and management, and equipment quality control and calibration. This guideline aims to provide the fundamental principles and practice standards for the clinical application of ion

DOI: 10.3760/cma.j.cn113030-20260130-00050

收稿日期 2026-01-30

引用本文:国家癌症中心/国家肿瘤性疾病医疗质量控制中心/放疗质量控制专家委员会. 离子放射治疗临床实践指南(2025 版)[J]. 中华放射肿瘤学杂志, 2026, 35(4): 295-305. DOI: 10.3760/cma.j.cn113030-20260130-00050.



中华医学杂志社
Chinese Medical Association Publishing House

版权所有 违者必究



radiation therapy, offering a valuable reference for domestic medical institutions conducting ion radiation therapy, and effectively ensuring and promoting the standardized and healthy development of its clinical application.

【Key words】 Radiotherapy; Ion beam radiotherapy; Clinical practice; Guideline

Guideline registration: National Cancer Center / National Quality Control Center for Cancer / Expert Committee of Radiotherapy Quality Control (NCC/T-RT 004-2025)

本指南按照 GB/T 1.1-2020 给出的规划起草。

本指南由国家肿瘤性疾病医疗质量控制中心提出。

本指南由国家肿瘤性疾病医疗质量控制中心归口。

引 言

离子放射治疗作为一种先进的放射治疗技术,已经在全球范围内得到了广泛的应用。该技术利用离子束(如质子、碳离子等)优越的物理特性及特殊的放射生物学效应,能够在达到预定深度时释放大部分能量,杀死肿瘤细胞,同时尽可能减少对周围正常组织的损伤,提高治疗效果。随着技术的不断进步和临床经验的积累,离子放射治疗成为实现肿瘤“精准、微创”治疗技术的典型代表之一。

目前国外开展质子碳离子放射治疗的医疗机构较多,尤其是质子治疗,开展了多项临床试验,并提出了相应的治疗规范和指南。国内开展质子碳离子放射治疗的医疗机构较少,起步较晚。但随着技术的发展,越来越多的国内医疗机构开展或筹备建设质子碳离子放疗中心,预计未来将有更多的离子放疗中心投入使用,使更多的肿瘤患者获益。离子放射治疗在基本原理、设备安装、人员资质要求、适应证和禁忌证、放疗流程和质量控制等各方面都和常规光子或电子放射治疗有很大不同,为离子放射治疗临床应用带来了更大的挑战和更高的要求。

本指南旨在提供离子放射治疗临床应用的基本原则和实践规范,为国内开展离子放射治疗的医疗机构提供有价值的参考,有效保证和促进离子放射治疗临床应用规范、健康发展。

离子放射治疗临床实践指南(2025 版)

1 范围

本指南规定了离子放射治疗(主要是质子和碳离子)的相关专业术语定义、设施与设备、人员资质和培训、放疗流程、适应证和禁忌证等方面的要求和规范。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 17857-1999 医用放射学术语(放射治疗、核医学和辐射剂量学设备)

GB 18871-2022 电离辐射防护与辐射源安全基本标准

GBZ/T 201.5-2015 放射治疗机房的辐射屏蔽规范 第 5 部分:质子加速器放射治疗机房

HJ 1198-2021 放射治疗辐射安全与防护要求

WS 816-2023 医用质子重离子放射治疗设备质量控制检测标准

NCC/T-RT 001-2017 放射治疗质量控制基本指南

NCC/T-RT 004-2019 放射治疗记录与验证系统质量控制指南

3 术语和定义

GB/T 17857 - 1999、GB 18871 - 2022、GBZ/T 201.5-2015 界定的术语和定义适用于本文件。

3.1 离子束 ion beam

原子因自身或外界因素失去或得到一个或多个电子从而形成带电离子,以近似一致的速度沿着几乎同一方向运动的一群离子称为离子束。

3.2 离子放射治疗 ion beam radiotherapy

又称为离子束疗法,利用带电离子(如质子、碳离子等)对肿瘤进行高精度、高剂量放射治疗的方法。

3.3 离子束放射治疗装置 ion beam radiotherapy equipment

一种能产生高能离子束并将其用于放射治疗的系统装置。

3.4 布拉格峰 Bragg peak

依据带电的离子束能量大小,在辐射束入射轴上沿着介质深度方向穿过浅层介质时,能量释放少;在穿过某个特定深度介质时,辐射束将释放其



大部分能量形成尖锐的能量峰——布拉格峰。通常情况下,以水作为介质来表征离子束深度剂量分布。

3.5 传能线密度 linear energy transfer, LET

带电离子束在其单位长度径迹上消耗的平均能量,单位通常为 $\text{keV}/\mu\text{m}$ 。

3.6 相对生物效应 relative biological effectiveness, RBE

产生具有相同生物效应所需的参考射线(通常为 X 射线)吸收剂量与被测试射线的吸收剂量之比。

3.7 氧增比 oxygen enhancement ratio, OER

在低氧条件下与在常氧条件下引起相同生物学终点所需的吸收剂量的比率。

4 离子放射治疗基本原理和技术

4.1 离子放射治疗的基本概念

离子放射治疗,又称为离子束疗法,是一种利用带电粒子(如质子、碳离子等)对肿瘤进行高精度、高剂量放射治疗的方法。相较于传统的 X 射线或电子线治疗,离子放射治疗因其独特的物理和生物特性,在肿瘤治疗中具有更高的剂量分布适形性和更低的正常组织损伤发生率。

4.2 离子放射治疗的生物学原理

传能线密度(linear energy transfer, LET)是带电粒子在穿过介质时,在单位路径长度上传递给介质的能量。根据不同的生物效应,通常将离子射线中原子序数大于 2 的射束定义为高 LET 离子射线。低 LET 射线在细胞中表现为均匀、稀疏的电离分布,而高 LET 射线则在介质中产生较高的能量沉积和密集的电离分布,从而会显示出更好的生物学效应。DNA 损伤程度和复杂性随着 LET 的增加而增加。相较于光子射线,离子射线由于有布拉格峰(Bragg peak),在布拉格峰前的入射区(低 LET 区),以 DNA 单链断裂占主要优势,在布拉格峰区域(高 LET 区)以 DNA 双链断裂占主导地位。

离子射线比光子射线在相同的吸收剂量下可产生更高的生物学效应,增加的生物学效应以相对生物学效应(relative biological effect, RBE)进行量化描述。LET 和 RBE 是密切关联的。高 LET 射线比低 LET 射线通常会造成更大的 RBE。RBE 最初可随 LET 增加呈现近似线性增加,LET 越高时 RBE 增加越慢,达到最高值后, RBE 会因为能量损失而减小。在质子放疗中,在不考虑剂量影响因素时,如分次模式、组织类型或射线质的情况下, RBE 通

常采用 1.1。该值对于在射线路径中的正常组织和肿瘤区域都是一样的。但在实际中,质子束的 RBE 会随着 LET 的变化而变化,在单能质子射程远端处, LET 增加更为明显。碳离子射线的 RBE 不是一个确定的值,会随着射程变化而变化,通常推荐采用 1.5~5。RBE 趋向于随着粒子进入介质的深度而增加。

4.3 离子放射治疗的物理学原理

离子放射治疗的物理学原理主要基于带电离子在物质中的传输和能量沉积特性。当带电离子穿过物质时,它们会与物质中的原子发生相互作用,损失能量并逐渐减速。在接近其射程终点时,离子速度迅速降低,能量沉积急剧增加,形成具有低入射剂量和低出射剂量特征的布拉格峰。通过精确控制离子的能量和入射方向,可以使布拉格峰精确覆盖肿瘤区域,实现高精度治疗。

4.4 离子束的特点与优势

剂量分布优势:离子束在进入人体时能量沉积较小,而在接近其射程终点时能量释放达到峰值,形成所谓的“布拉格峰”。这使得离子束能够将大部分能量精确地沉积在肿瘤组织内,而对周围正常组织的损伤小。

生物效应优势:离子束具有较高的 RBE,意味着相同物理剂量的离子束比 X 射线或电子束对肿瘤细胞的杀灭效果更强。同时,由于离子束的生物作用机制和光子射线不同,对乏氧肿瘤细胞杀伤性更强,氧增比依赖小。

治疗精度优势:由于离子束的剂量分布特点及离子束放射治疗技术进一步迭代优化,可以实现对肿瘤的高精度照射,减少对周围正常器官的损伤,从而提高治疗的安全性和患者的生活质量。

4.5 离子放射治疗的技术分类与特点

4.5.1 按照照射离子种类,目前可分为质子治疗和碳离子治疗两大类。

a) 质子治疗:质子治疗是利用质子束进行放射治疗的技术。质子具有较小的质量,因此在物质中的穿透能力较强。通过精确控制质子的能量和入射角度,可以实现肿瘤区域的高剂量照射,同时减少对周围正常组织的损伤。

b) 碳离子治疗:碳离子治疗主要是利用比质子更重的碳离子进行放射治疗。碳离子在物质中的能量沉积更加集中,布拉格峰更加尖锐,同时高 LET 特性可导致肿瘤细胞更多的 DNA 双链断裂,因此具有更高的治疗精度和生物效应。



4.5.2 按照束流照射技术可分为被动散射、均匀扫描、调制扫描照射技术。

a) 被动散射: 使用散射体增加窄离子束的横向展宽, 生成宽束照射的模式。

b) 均匀扫描: 离子束在横向以一种预定义的方式扫描, 产生足够大的射野治疗靶区, 使得射野内最终的剂量分布是均匀的, 横向扫描过程中不刻意改变辐射束的通量。

c) 调制扫描: 通过小直径的离子束对靶区的扫描, 产生一个足够大能够覆盖靶区的射野, 以实现在不同的横向位置上投放给靶区不同的剂量。

4.6 离子放射治疗中的不确定性

尽管离子束放射治疗在剂量学和生物学方面都优于光子治疗, 但实际应用中会面临诸多不确定性, 如何解决离子放射治疗的不确定性是临床应用中需要重点关注的问题。

4.6.1 束流传输中的不确定性

主要包括束流投放剂量控制精度和束流的位置控制精度。在利用离子束开展调强放射治疗时, 从加速器产生的离子束需要输运至治疗室, 通过位于治疗室的治疗头, 转换成治疗计划中所要求的束流参数(如位置、能量、离子数等)。控制系统中可能出现的偏差会导致离子束的束流参数出现偏差, 造成实际照射结果与计划存在一定的不确定性。

4.6.2 物理学相关的不确定性

带电离子与穿越路径上介质的原子相互作用, 其损失能量与所发生的相互作用类型、介质密度等有关。物理学相关的不确定性主要来源于采集 CT 影像数据的误差、线性阻止本领、CT 值与组织本领转换关系、剂量计算误差、路径上介质密度的不均匀性等, 都可能造成离子束射程不确定性。

4.6.3 生物学相关的不确定性

生物学相关的不确定性主要在于离子束 RBE 的不确定性。目前治疗计划系统大多采用固定值或者经验模型, 离子束的能量、深度、剂量率、细胞类型等都会影响离子束 RBE, 因此在基于 RBE 模型计算生物有效剂量时会存在一定的不确定性。

4.6.4 患者相关的不确定性

患者相关的不确定性主要来源于患者接受离子放射治疗过程中解剖结构的改变, 如肿瘤靶区或危及器官的运动、患者体型改变以及患者摆位的不确定性。其中患者肿瘤解剖结构的改变又可以分为两种, 分别是分次间变化和分次内变化。这些可能出现的变化都会导致离子束放射治疗的结果存

在不确定性。

5 离子放射治疗设施和设备要求

5.1 离子放射治疗机房的设计与建设要求

离子放射治疗中心的设计与建设应遵循国家相关标准和规范, 确保治疗环境的安全与有效性。设计与建设时需考虑以下要素:

a) 机房设计: 离子放射治疗设备的安装机房, 如安装加速器系统、束流运输系统、治疗室, 以及供配电、冷却等基础设施的机房, 通常需按设备生产厂家提供的设计建造。用户对机房设计修改要提前跟厂家沟通协调。

b) 治疗室布局: 治疗室应合理布局, 确保设备安置、人员操作、患者治疗等流程顺畅, 同时符合辐射防护要求。

c) 辐射防护: 治疗中心的墙体、门窗等建筑结构应具备足够的辐射屏蔽能力, 以减少对周边环境及人员的辐射影响。

d) 环境控制: 治疗室内应保持恒定的温度、湿度和清洁度, 以确保设备的稳定运行和患者的舒适度。

e) 应急设施: 应配备相应的应急设施和逃生通道, 以应对可能发生的紧急情况。

5.2 离子放射治疗设备的基本构成与原理

离子放射治疗设备主要由离子源、加速器、能量选择系统、束流传输系统、剂量监测系统和控制系统等组成, 并适配临床使用支持系统如患者支撑系统、图像引导系统、肿瘤信息系统和计划系统等。其基本原理是通过加速器将离子加速到高能状态, 然后通过束流传输系统引导离子束精确照射到肿瘤部位, 实现高精度治疗。

5.3 离子放射治疗设备的选购、安装与调试

在选购离子放射治疗设备时, 应考虑设备的性能、稳定性、可靠性及售后服务等因素。设备的安装与调试应由专业团队进行, 确保设备的各项参数达到设计要求, 且能够稳定运行。

5.4 离子放射治疗设备的维护与保养

为确保离子放疗设备的正常运行和延长使用寿命, 应定期进行设备的维护与保养。这包括但不限于以下方面:

a) 日常检查: 每日对设备的关键部件进行检查, 确保其处于良好状态。

b) 定期维护: 按照设备制造商的推荐进行定期维护, 包括更换磨损部件、清洁设备内部等。

c) 校准与验证: 定期对设备的各项参数进行校



准和验证,确保设备的准确性和稳定性。

5.5 辐射安全与防护措施

为确保人员和环境的安全,离子放射治疗机房应采取严格的辐射安全与防护措施,满足国家环境影响评价相关法规。包括但不限于:

a)人员防护:为工作人员配备合适的防护服和个人剂量计,确保其在工作过程中受到的辐射剂量在安全范围内。

b)环境监测:定期对治疗中心和周边环境进行辐射水平监测,确保环境安全。

c)安全连锁系统:设备应配备完善的安全连锁系统,以防止在设备故障或人员误操作时发生辐射泄漏事故。

d)应急预案:制订详细的应急预案和处理程序,以应对可能发生的辐射事故。

6 人员资质与要求

6.1 离子放射治疗团队组成与职责

离子放射治疗团队是一个多学科协作的团队,通常由以下专业人员组成:

放射治疗医师:负责患者的整体治疗方案的制订,监督治疗过程,评估治疗效果,并与其他团队成员紧密合作以确保治疗计划的顺利实施。

医学物理师:负责设备验收测试、质量保证、质量控制、辐射防护,以及治疗计划的设计和优化,确保放射治疗剂量分布的准确性和安全性,同时协助放疗医师制订治疗方案。

放疗技师:负责放射治疗实施,同时协助患者定位和固定,保证治疗的精确性。

放疗专科护士:负责患者的护理工作,包括治疗前后的准备和护理,监测患者的身体状况,提供必要的心理支持和健康教育。

设备维修工程师:负责离子放疗设备的维护、维修。

行政与管理人员:负责放射治疗中心的日常管理和运营,确保治疗流程顺畅进行。

6.2 放疗医师的资质与要求

配置多离子治疗设备的放射治疗医师不少于 15 名,其中从事放疗专业 10 年以上并取得高级专业技术职称者不少于 6 名;配备多个治疗室质子设备的放射治疗医师不少于 12 名,其中从事放疗专业 10 年以上并取得高级专业技术职称者不少于 4 名;配置单个治疗室质子设备的放射治疗医师不少于 8 名,其中从事放疗专业 10 年以上并取得高级专业技术职称者不少于 3 名。

离子放射治疗的医师应具备以下资质和培训要求:

a)取得《医师执业证书》,执业范围是放射治疗专业。

b)接受过系统的放射肿瘤学培训,了解放射治疗的基本原理和技术。

c)具备丰富的临床肿瘤学知识和实践经验,能够准确评估患者的病情并制订合理的治疗方案。

d)熟悉离子放射治疗的特点和优势,了解不同离子束的治疗适应证和禁忌证。

e)经过省级卫生健康行政部门指定的培训基地关于离子放射治疗技术相关专业培训,具备开展离子放射治疗技术能力。

f)定期参加专业培训和学术交流活动,保持与国际先进水平的同步。

6.3 医学物理师的资质与要求

配置多离子治疗设备的医学物理师不少于 10 名,其中从事放疗专业 5 年以上并取得高级专业技术职称者不少于 3 名;配备多个治疗室质子设备的放射治疗医师不少于 8 名,其中从事放疗专业 5 年以上并取得高级专业技术职称者不少于 3 名;配置单个治疗室质子设备的放射治疗医师不少于 6 名,其中从事放疗专业 5 年以上并取得高级专业技术职称者不少于 2 名。

离子放射治疗的医学物理师应具备以下资质和培训要求:

a)持有相关的物理学或医学物理学学位,以及相关执业资格证。

b)接受过系统的放射治疗物理学培训,熟悉包括剂量学、放射生物学和放射治疗计划设计等方面的知识。

c)熟练掌握离子放射治疗质量管理、质量控制等规范及相关测量质控设备的应用。

d)熟练掌握离子放射治疗计划系统和相关软件的使用,能够精确计算和模拟离子束的剂量分布并掌握剂量验证方法。

e)了解离子放射治疗辐射防护要求。

f)经过离子放射治疗技术相关系统培训,满足开展离子放射治疗技术所需的相关条件。

g)定期参加专业培训和学术交流活动,保持专业知识的更新和提升。

6.4 放疗技师的资质与要求

配置多离子治疗设备的技师不少于 15 名;配置多个治疗室质子设备的技师不少于 10 名;配置



单个治疗室质子设备的技师不少于 8 名。

离子放射治疗的技师应具备以下资质和培训要求:

- a) 持有相关的医学技术专业资格证书。
- b) 接受过离子放射治疗技术操作的专业培训, 熟练掌握离子放射治疗设备的操作和维护技能。
- c) 了解放射治疗的基本原理和流程, 能够准确执行治疗计划并确保患者的安全。
- d) 具备良好的沟通能力和团队协作精神, 能够与医师和物理师紧密合作, 确保治疗过程的顺利进行。
- e) 定期参加技术培训和操作演练, 提高应变能力和技术水平。
- f) 经过离子放射治疗技术相关系统培训, 满足开展离子放射治疗技术所需的相关条件。

6.5 放疗专科护士的资质与要求

护士数量与开展的服务相匹配。离子放射治疗的护士应具备以下资质和培训要求:

- a) 持有有效的护士执业资格证书。
- b) 接受过放射治疗护理的专业培训, 了解放射治疗的基本知识和护理要点。
- c) 能够熟练进行患者的护理评估、制订护理计划和实施护理措施。
- d) 具备良好的沟通能力和心理疏导技巧, 能够为患者提供必要的心理支持和健康教育。
- e) 定期参加护理培训和学术交流活动, 提升护理水平和专业素养。

6.6 设备维修工程师的资质与要求

具备相应技术实力的设备维护、维修医学工程保障人员, 其中配置碳离子设备的不少于 4 名, 配置质子设备的不少于 2 名。离子放射治疗的工程师应具备以下资质和培训要求:

- a) 接受离子放射治疗专业培训, 了解离子放射治疗设备的基本原理, 具备离子放射治疗设备的维修和维护技能。
- b) 定期参加技术培训, 提升专业技能。

7 离子放射治疗适应证和禁忌证

7.1 适应证

接受离子放疗前, 需经过多学科团队讨论, 根据治疗原则, 结合患者的分期、年龄、一般情况、合并症、治疗意愿以及所在医院治疗条件和水平, 制订具体的治疗方案。告知患者及家属治疗方案及相关风险, 并签署治疗相关知情同意书。

质子治疗适应证广泛, 可应用于光子放疗涵盖

的所有类型的肿瘤, 在减少正常组织的不良反应方面具有一定优势。与光子放疗相比, 质子放疗更适用于儿童肿瘤。由于特殊的物理学和生物学优势, 碳离子疗法在光子放疗、乏氧肿瘤、复发肿瘤再放疗及某些特殊部位肿瘤等不敏感肿瘤中具有突出的优势。离子放射治疗的适应证如下:

a) 脑肿瘤: 颅底和上颈椎肿瘤(脊索瘤和骨肉瘤)^[1]、脑膜瘤^[2]、高级别胶质瘤^[3]。

b) 头颈部肿瘤: 黏膜恶性黑色素瘤^[4]、腺样囊性癌^[5]、眼部肿瘤(脉络膜恶性黑色素瘤)^[6]、眶内肿瘤^[7]、鼻咽癌(根治性放疗或复发后再放疗)^[8]、其他肿瘤(唾液腺肿瘤、耳肿瘤、鼻腔和鼻窦癌、口腔癌等^[9])。

c) 肺癌: 早期外周型非小细胞肺癌(non-small cell lung cancer, NSCLC)^[10-11]、早期中央型 NSCLC^[12-13]、寡转移或复发性 NSCLC^[14]、局部晚期 NSCLC^[15]。

d) 消化系统肿瘤: 肝细胞癌^[16]、肝胆管细胞癌^[17]、肝转移(肠癌肝内寡转移)^[18]、胰腺癌^[19-20]、直肠癌术后复发^[21]。碳离子治疗食管癌仍处于初步研究阶段, 可以使用质子放射治疗和同期放化疗^[22]。

e) 泌尿系统肿瘤: 前列腺癌^[23]、肾癌^[14]。

f) 骨和软组织肿瘤: 骶尾部脊索瘤^[24]、躯干和四肢软组织肉瘤^[25]、骨肉瘤^[26]。

g) 乳腺癌: 碳离子治疗乳腺癌仍处于初步研究阶段。可以选择质子放疗^[27]。

h) 妇科肿瘤: 宫颈癌(包括放疗后复发肿瘤的根治性质子治疗和碳离子治疗^[27])、子宫内膜癌^[28]、妇科恶性黑色素瘤^[29]。

i) 儿童肿瘤: 质子治疗适应证包括中枢神经系统肿瘤(髓母细胞瘤、室管膜瘤、神经胶质瘤、非典型鼻窦/横纹肌瘤、颅咽管瘤、生殖细胞瘤)、非中枢神经系统肿瘤(脊索瘤、软骨肉瘤、横纹肌肉瘤、尤文氏肉瘤、骨肉瘤、视网膜母细胞瘤、淋巴瘤、神经母细胞瘤和肾肿瘤^[30])。而碳离子用于儿童肿瘤放疗的临床经验较少。

7.2 禁忌证

离子放疗的禁忌证相对较少, 但在治疗前, 对全身疾病、肿瘤状况和既往放疗史进行评估是必要的。离子放疗的禁忌证如下:

a) 系统性疾病: 严重的心、肺、肝、肾、血液系统、神经系统疾病或并发症。

b) 不受控制的全身感染或败血症; 常规检查不



符合放疗的基本要求;伴严重贫血、消瘦、电解质紊乱、昏迷或恶病质的晚期癌症;无法配合治疗的严重精神障碍患者。

c)肿瘤状况:广泛转移;绝对禁忌证包括癌症伴大量胸腔积液或腹腔积液、穿孔或有穿孔风险、出血;相对禁忌证包括空腔器官或快速进展的肿瘤;放疗部位有金属假体,严重影响离子剂量的计算。

d)放疗史:同一部位短时间内接受放疗,或该部位接受过2次或2次以上放疗;在放疗部位发生严重的放射损伤,如未愈合的皮肤溃疡、肺纤维化、组织坏死或放射引起的严重管腔狭窄等。

8 离子放射治疗靶区定义和危及器官剂量限值

8.1 靶区定义

靶区的定义和勾画与光子放疗相同,按照美国肿瘤放射治疗协作组(Radiation Therapy Oncology Group, RTOG)和国际放射单位与测量委员会(International Commission on Radiation Units and Measurement, ICRU)靶区勾画原则进行,结合患者病情综合考虑。通常采用增强CT、MRI、PET-CT或PET-MRI图像融合技术辅助靶区勾画。治疗剂量根据CT模拟平扫图像计算。大体肿瘤区(gross tumor volume, GTV)定义为原发肿瘤和转移淋巴结;临床靶区(clinical target volume, CTV)包括GTV、亚临床病变和受累淋巴结区域。勾画CTV时,可在GTV的基础上进行扩展,并根据解剖屏障进行调整。除了在CTV的基础上扩展外,计划靶区(planning target volume, PTV)外扩边界取决于摆位误差。离子放疗与光子放疗的不同之处在于,离子放疗计划一般以GTV或CTV进行鲁棒优化或以PTV优化,需要考虑射程不确定性和计划鲁棒性等因素的影响。若采用单野优化计划,需要根据肿瘤的深度,一般在射野的侧面增加0.3~0.5 cm的边界,沿入射方向增加0.7~1.0 cm的边界。如果使用碳离子与光子或质子结合的模式,靶区勾画与光子放疗相同。一般情况下,光子或质子用于照射CTV,碳离子用于加量照射GTV。

8.2 危及器官剂量限值

离子治疗中,危及器官(organs at risk, OAR)的剂量限制没有统一的标准。目前主要参考日本和上海质子重离子医院治疗的OAR剂量限制与光子放疗的数据。对于低分割放疗,应充分考虑各OAR的早、晚期不良反应,并参照立体定向体放疗

严格限制剂量。OAR的推荐剂量如表1所示。建议及时对离子治疗过程中的不良事件进行详细监测和记录,以建立OAR的量效关系并收集原始数据。应密切观察高剂量辐照后OAR的长期不良反应。

9 离子放射治疗流程和管理

9.1 临床诊断阶段

a)由放疗医师明确收治患者的临床病理诊断,并通过多种临床检查手段确定临床分期,特殊病例难以获得病理(或细胞学)诊断结果,需提交科室讨论确定,并征得患者书面知情同意。

b)由放疗医师根据患者情况确定治疗方式(根治或姑息放疗),评估患者是否适合接受离子放射治疗。对于适合接受离子放射治疗的患者,进一步分析肿瘤的大小、位置及与周围组织的毗邻关系,为制订治疗计划提供依据。

c)由放疗医师、医学物理师和放疗技师确定合适的放射治疗技术、体位及摆位固定装置;协助模拟机放疗技师完成患者体位固定和体表轮廓标记、CT模拟扫描。

9.2 计划设计阶段

a)由放疗医师确定临床肿瘤靶区的范围和OAR勾画、处方剂量和OAR限制剂量、剂量分割模式。

b)需有放射肿瘤各级医师参与核查放射治疗靶区和剂量。

c)医学物理师设计照射野并制订最佳方案,计划优化要充分考虑靶区运动、离子治疗剂量分布的适形性、不确定性。

d)放疗医师和医学物理师共同确定治疗计划。

e)需有各级放疗医师和医学物理师共同参与核查计划质量。

f)医学物理师对计划进行独立核对。

g)医学物理师在治疗前对计划进行剂量验证。

9.3 治疗实施阶段

a)放疗医师、医学物理师及放疗技师共同参与患者的首次治疗摆位。应用特殊技术时,放疗医师、医学物理师及放疗技师需共同参与患者的每次治疗摆位。

b)每次治疗过程中,需使用影像引导和剂量监测系统实时监控照射剂量和位置。

c)放疗医师需每周核对治疗记录并对患者进行临床查体以及相关检查,评估疾病变化,记录治疗不良反应。根据患者的反应和身体状况,适时调



表 1 离子放射治疗危及器官剂量限值

危及器官	质子放疗	碳离子放疗
脑或头颈部肿瘤		
视路(视交叉/视神经)	$D_{1\text{ cm}^3} < 54\text{ Gy(RBE)}$	$D_{20\text{ cm}^3} < 30\text{ Gy(RBE)}$
脑干	$D_{1\text{ cm}^3} \leq 54\text{ Gy(RBE)}, V_{60\text{ Gy(RBE)}} < 1\%\text{ PRV}$	$D_{\text{max}} < 45\text{ Gy(RBE)}, D_{1\text{ cm}^3} \leq 38.5\text{ Gy(RBE)}$
颞叶	$V_{60\text{ Gy(RBE)}} \leq 1\%$	$V_{40\text{ Gy(RBE)}} < 7.66\text{ cm}^3, V_{50\text{ Gy(RBE)}} < 4.66\text{ cm}^3$
脊髓	$V_{50\text{ Gy(RBE)}} < 1\%\text{ PRV}, D_{\text{max}} < 45\text{ Gy(RBE)}$	$D_{\text{max}} < 30\text{ Gy(RBE)}, D_{1\text{ cm}^3} < 31.5\text{ Gy(RBE)}$
眼球	$D_{\text{mean}} < 35\text{ Gy(RBE)}$	$D_{\text{mean}} < 30\text{ Gy(RBE)}$
晶状体	$D_{\text{mean}} < 6\text{ Gy(RBE)}, D_{1\text{ cm}^3} < 8\text{ Gy(RBE)}$	$D_{1\text{ cm}^3} < 6\text{ Gy(RBE)}$
耳蜗	$V_{55\text{ Gy(RBE)}} < 5\%, D_{\text{mean}} < 36\text{ Gy(RBE)}$	$D_{\text{mean}} < 30\text{ Gy(RBE)}$
腮腺	$D_{\text{mean}} < 25\text{ Gy(RBE)}$ (双侧), $D_{\text{mean}} < 20\text{ Gy(RBE)}$ (单侧), $V_{20\text{ Gy(RBE)}} < 0.2\text{ cm}^3$ (双侧), $V_{30\text{ Gy(RBE)}} < 50\%$ (单侧)	$D_{\text{mean}} < 21\text{ Gy(RBE)}$ (双侧), $D_{\text{mean}} < 18\text{ Gy(RBE)}$ (单侧)
颞颌关节	$D_{\text{mean}} < 35\text{ Gy(RBE)}$	$D_{\text{mean}} < 30\text{ Gy(RBE)}$
胸部肿瘤		
脊髓	$V_{50\text{ Gy(RBE)}} < 1\%\text{ PRV}, D_{\text{max}} < 45\text{ Gy(RBE)}$	$D_{\text{max}} < 45\text{ Gy(RBE)}$
心脏	$D_{\text{mean}} < 26\text{ Gy(RBE)}, V_{40\text{ Gy(RBE)}} < 40\%, V_{30\text{ Gy(RBE)}} < 50\%$	$D_{\text{max}} < 72\text{ Gy(RBE)}, D_{\text{max}} < 40\text{ Gy(RBE)}$ [5 Gy(RBE)/次]
食管	$D_{\text{mean}} < 34\text{ Gy(RBE)}, V_{50\text{ Gy(RBE)}} \leq 50\%$	$D_{\text{max}} < 60\text{ Gy(RBE)}, D_{\text{max}} < 40\text{ Gy(RBE)}$ [5 Gy(RBE)/次]
肺	$V_{20\text{ Gy(RBE)}} < 30\%, D_{\text{mean}} < 20\text{ Gy(RBE)}$	$D_{\text{mean}} < 14\text{ Gy(RBE)}, V_{20\text{ Gy(RBE)}} < 20\%$ (单侧肺), $V_{10\text{ Gy(RBE)}} < 30\%$ (单侧肺), $V_{5\text{ Gy(RBE)}} < 40\%$ (单侧肺)
气管	$D_{\text{max}} < 63\text{ Gy(RBE)}$	$D_{\text{max}} < 63\text{ Gy(RBE)}$
腹部肿瘤 ^a		
肝	$D_{\text{mean}} \leq 30\text{ Gy(RBE)}, V_{30\text{ Gy(RBE)}} \leq 30\%$	非肝硬化, 正常肝 $D_{\text{mean}} < 30\text{ Gy(RBE)}$; 肝硬化, 正常肝 $D_{\text{mean}} < 23\text{ Gy(RBE)}$
肾	$D_{\text{mean}} \leq 18\text{ Gy(RBE)}, V_{12\text{ Gy(RBE)}} \leq 55\%, V_{20\text{ Gy(RBE)}} \leq 33\%$	单侧肾, $V_{18\text{ Gy(RBE)}} < 80\%$; 双侧肾, 一侧 $> 20\text{ Gy(RBE)}$, 另一侧 $V_{18\text{ Gy(RBE)}} < 10\%$
胃	$D_{\text{max}} < 54\text{ Gy(RBE)}, V_{50\text{ Gy(RBE)}} \leq 2\%, V_{45\text{ Gy(RBE)}} \leq 25\%$	$V_{58\text{ Gy(RBE)}} < 0.03\text{ ml}, V_{50\text{ Gy(RBE)}} < 5\text{ ml}, V_{45\text{ Gy(RBE)}} < 30\text{ ml}$
十二指肠	$D_{\text{max}} \leq 55\text{ Gy(RBE)}, V_{45\text{ Gy(RBE)}} < 25\%$	$V_{59\text{ Gy(RBE)}} < 0.03\text{ ml}, V_{56\text{ Gy(RBE)}} < 5\text{ ml}, V_{45\text{ Gy(RBE)}} < 30\text{ ml}$
小肠	$D_{\text{max}} \leq 60\text{ Gy(RBE)}, V_{54\text{ Gy(RBE)}} \leq 2\%, V_{50.4\text{ Gy(RBE)}} \leq 5\%, V_{45\text{ Gy(RBE)}} \leq 25\%$	$V_{58\text{ Gy(RBE)}} < 0.03\text{ ml}, V_{50\text{ Gy(RBE)}} < 10\text{ ml}, V_{45\text{ Gy(RBE)}} < 30\text{ ml}$
脊髓	$D_{\text{max}} \leq 45\text{ Gy(RBE)}, V_{50\text{ Gy(RBE)}} < 1\%\text{ PRV}$	$D_{\text{max}} \leq 45\text{ Gy(RBE)}, V_{50\text{ Gy(RBE)}} < 1\%\text{ PRV}$
盆腔肿瘤		
结肠	—	$D_{\text{max}} < 83\%$ 处方剂量
直肠	低风险患者: $V_{50\text{ Gy(RBE)}} < 35\%, V_{60\text{ Gy(RBE)}} < 25\%, V_{70\text{ Gy(RBE)}} < 15\%$; 中风险患者: $V_{50\text{ Gy(RBE)}} < 40\%, V_{60\text{ Gy(RBE)}} < 30\%, V_{70\text{ Gy(RBE)}} < 20\%$	$D_{\text{mean}} < 50\text{ Gy(RBE)}, D_{\text{max}} < 66\text{ Gy(RBE)}, D_{5\text{ cm}^3} < 60\text{ Gy(RBE)}, D_{10\text{ cm}^3} < 50\text{ Gy(RBE)}$, 前列腺危及器官限值基于 63~66 Gy(RBE) 分 20 次模式
膀胱	$V_{65\text{ Gy(RBE)}} < 25\%, V_{40\text{ Gy(RBE)}} < 50\%$	
股骨头	$D_{\text{max}} < 50\text{ Gy(RBE)}, D_{\text{mean}} < 18\text{ Gy(RBE)}$	$V_{45\text{ Gy(RBE)}} < 40\%, D_{\text{max}} < 50\text{ Gy(RBE)}$

注:—为无该项; $D_{x\text{ cm}^3}$ 为 $x\text{ cm}^3$ 正常组织接受的剂量; RBE 为相对生物效应; $V_{x\text{ Gy(RBE)}}$ 为接受 $x\text{ Gy(RBE)}$ 剂量的体积或体积百分比; PRV 为计划危及器官区; D_{max} 为最大剂量; D_{mean} 为平均剂量; ^a危及器官限值基于质子治疗常规分割或碳离子治疗 3~5 Gy(RBE)/次, 共 12~16 次

整治疗计划, 确保治疗的安全性和有效性。

d) 治疗完成后放疗医师需评估疗效, 指导患者的后续治疗及随访。密切关注患者的恢复情况和生活质量, 提供必要的康复指导和建议。

9.4 患者教育

离子放射治疗是放疗新技术, 需向患者详细阐述离子放射治疗的基本原理、治疗方案、不良反应和注意事项。良好的患者教育能够帮助其了解疾病状态和治療措施, 使治疗更加顺利, 有更好的医疗依从性, 还能提高放射治疗前后的安全性, 避免

一些严重并发症的发生。患者教育应贯穿离子放射治疗前、治疗中和治疗后, 部分措施应让其保持终生。鼓励采用各种信息化手段(如科普网站、手机 App 和智能客服), 提高患者教育效果。

9.5 病历管理与数据记录

9.5.1 病历管理: 医务人员需及时书写门诊病历和住院病历, 其中应包括放射治疗计划报告、放射治疗记录单、放射治疗疗程总结和放射治疗质控记录等内容。

9.5.2 数据记录与分析: 详细记录患者的治疗



过程、反应和效果等数据。利用统计学和数据挖掘技术对数据进行深入分析,为临床决策和科研提供有力支持。同时,这些数据也可以用于评估和改进离子放射治疗技术,提高治疗效果和患者满意度。

10 设备的质量控制与校准

10.1 设备验收与检测

a)新设备购置后,应进行全面的质量检测,确保其性能符合国家标准和厂家规格。

b)定期对设备进行校准,保证其准确性和稳定性。

10.2 日常质量控制

a)定期对设备的各项机械和剂量参数进行质量控制,确保其处于正常工作状态。

b)定期对设备的关键部件进行维护保养,延长其使用寿命。

10.3 校准程序

a)制订详细的校准程序,包括校准周期、校准方法、校准工具等。

b)校准过程中应记录相关数据,以便后续分析和追溯。

10.4 治疗过程的安全监控

10.4.1 实时监控

a)在治疗过程中,使用剂量监测系统和影像引导技术实时监控照射剂量和位置。

b)密切关注患者的反应和身体状况,确保治疗过程的安全性。

10.4.2 安全连锁系统

a)设置多重安全连锁系统,防止设备在非正常状态下运行。

b)定期对安全连锁系统进行测试和维护,确保其可靠性。

10.4.3 记录与审核

a)详细记录治疗过程中的各项参数和患者反应,以便后续分析和改进。

b)定期对治疗记录进行审核,确保治疗过程的合规性和安全性。

10.4.4 质量控制体系的建立与维护

a)质量控制标准:

1)制订详细的质量控制标准,包括设备性能、治疗计划制订、治疗过程监控等方面。

2)定期评估质量控制标准的适用性和有效性,及时进行修订和更新。

b)内部审核与改进:

1)设立专门的质量控制小组,负责定期对各项

工作进行内部审核。

2)针对审核中发现的问题和不足,制订改进措施并跟踪落实。

c)外部评估与认证:

1)积极参加外部质量评估和认证活动。

2)通过外部评估和认证,不断提升离子放射治疗的质量管理水平。

10.5 应急预案的制订与实施

10.5.1 应急预案内容

a)明确应急组织、通讯联络、现场处置、医疗救护等各方面的职责和流程。

b)针对可能出现的紧急情况,如设备故障、辐射泄露等,制订具体的应对措施。

10.5.2 培训与演练

a)定期对工作人员进行应急预案培训,确保其熟悉应急流程和操作方法。

b)定期组织应急演练,提高工作人员的应变能力和协作能力。

10.5.3 应急物资储备

a)储备必要的应急物资和设备,如防护服、辐射监测仪器、急救药品等。

b)定期检查应急物资的数量和状态,确保其处于良好备用状态。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

志谢 本指南项目申请单位中山大学肿瘤防治中心感谢放疗质控专家委员会委员在指南审定过程中提供的专家意见(名单在下方列出,排名不分先后);感谢第二届放疗质控专家委员会委员在指南立项、中期评审中反馈的专家意见;感谢何海青编辑(《中华放射肿瘤学杂志》编辑部)对指南稿件编排规范给予的专业意见;感谢放疗质控专家委员会秘书处在指南征集、修订、印刷发布过程中出色的工作

指南主要起草人 陈明(中山大学肿瘤防治中心)、张秋宁(中国科学院近代物理研究所)、尹勇(山东第一医科大学附属肿瘤医院)、易俊林(中国医学科学院肿瘤医院)、陈春燕(中山大学肿瘤防治中心)、李左峰(广州泰和肿瘤医院)、傅深(广州泰和肿瘤医院)、吴开良(上海市质子重离子医院)、孔琳(上海市质子重离子医院)、吴永忠(重庆大学附属肿瘤医院)、刘士新(吉林省肿瘤医院)、丁寿亮(中山大学肿瘤防治中心)、刘红冬(中山大学肿瘤防治中心)

指南审定人 丁生苟(江西省肿瘤医院)、门阔(中国医学科学院肿瘤医院)、马学真(青岛市中心医院/青岛市肿瘤防治研究院)、王伟(天津医科大学肿瘤医院)、王军(河北医科大学第四医院)、王晖(湖南省肿瘤医院)、王先良(四川省肿瘤医院)、王若雨(大连大学附属中山医院)、王若峥(新疆医科大学附属肿瘤医院)、王维虎(北京大学肿瘤医院)、王绿化(中国医学科学院肿瘤医院深圳医院/中国医学科学院肿瘤医院)、石梅(空军军医大学第一附属医院)、白彦灵(哈尔滨医科大学附属肿瘤医院)、邢晓汾(中国医学科学院肿瘤医院山西医院)、权恩卓(中国医学科学院肿瘤医院深圳医院)、



毕楠(中国医学科学院肿瘤医院)、曲宝林(中国人民解放军总医院第一医学中心)、朱小东(广西医科大学附属武鸣医院/广西医科大学附属肿瘤医院)、乔俏(中国医科大学附属第一医院)、乔蓓(西藏自治区人民医院)、刘雅洁(北京大学深圳医院)、江浩(蚌埠医科大学第一附属医院)、李文辉(云南省肿瘤医院/北京大学肿瘤医院云南医院)、李国权(青海省人民医院)、李晔雄(中国医学科学院肿瘤医院)、杨勇(福建医科大学附属协和医院)、杨永净(吉林省肿瘤医院)、吴爱东(中国科学技术大学附属第一医院)、吴湘阳(陕西省肿瘤医院)、邱杰(北京协和医院)、何侠(江苏省肿瘤医院)、宋崧(香港医院管理局东区尤德夫人那打素医院)、张天怡(香港养和东区医疗中心)、张石川(四川省肿瘤医院)、张福泉(北京协和医院)、陆寓非(中国医学科学院肿瘤医院河南医院/河南省肿瘤医院)、陈凡[青海大学附属(肿瘤)医院]、陈传本(福建省肿瘤医院)、陈佳艺(上海交通大学医学院附属瑞金医院)、陈晓钟(浙江省肿瘤医院)、林宇(内蒙古医科大学附属医院)、金晶(中国医学科学院肿瘤医院深圳医院/中国医学科学院肿瘤医院)、周志国(河北医科大学第四医院)、官键(南方医科大学南方医院)、赵仁(宁夏医科大学肿瘤医院)、胡皓(澳门镜湖医院)、胡伟刚(复旦大学附属肿瘤医院)、胡德胜(湖北省肿瘤医院)、柏森(四川大学华西医院)、钟亚华(武汉大学中南医院)、钟秋子(北京医院)、姜新(吉林大学第一医院)、郎锦义(四川省肿瘤医院·电子科技大学附属肿瘤医院)、秦颂兵(苏州大学附属第一医院)、袁智勇(天津市肿瘤医院)、倪千喜(湖南省肿瘤医院)、倪昕晔(常州市第二人民医院)、黄晓延(中山大学肿瘤防治中心)、曹建忠(中国医学科学院肿瘤医院山西医院)、龚晓昌(江西省肿瘤医院)、鄂明艳(哈尔滨医科大学附属肿瘤医院)、康敏(广西医科大学第一附属医院)、章真(复旦大学附属肿瘤医院)、阎英(北部战区总医院)、梁军(中国医学科学院肿瘤医院深圳医院/中国医学科学院肿瘤医院)、彭少华(海南省肿瘤医院)、葛红(中国医学科学院肿瘤医院河南医院/河南省肿瘤医院)、程玉峰(山东大学齐鲁医院)、谢颖聪(温州医科大学附属第一医院)、靳富(重庆大学附属肿瘤医院)、薛建新(四川大学华西医院)、戴建荣(中国医学科学院肿瘤医院)、魏世鸿(甘肃省肿瘤医院)、魏启春(浙江大学医学院附属第二医院)

参 考 文 献

- [1] Sprave T, Verma V, Sterzing F, et al. Cost-effectiveness of carbon ion radiation therapy for skull base chordoma utilizing long-term (10-year) outcome data[J]. *Anticancer Res*, 2018, 38(8): 4853-4858. DOI: 10.21873/anticancer.12797.
- [2] Combs SE, Hartmann C, Nikoghosyan A, et al. Carbon ion radiation therapy for high-risk meningiomas[J]. *Radiother Oncol*, 2010, 95(1): 54-59. DOI: 10.1016/j.radonc.2009.12.029.
- [3] Combs SE, Kieser M, Rieken S, et al. Randomized phase II study evaluating a carbon ion boost applied after combined radiochemotherapy with temozolomide versus a proton boost after radiochemotherapy with temozolomide in patients with primary glioblastoma: the CLEOPATRA trial[J]. *BMC Cancer*, 2010, 10: 478. DOI: 10.1186/1471-2407-10-478.
- [4] Takayasu Y, Kubo N, Shino M, et al. Carbon-ion radiotherapy combined with chemotherapy for head and neck mucosal melanoma: prospective observational study [J]. *Cancer Med*, 2019, 8(17): 7227-7235. DOI: 10.1002/cam4.2614.
- [5] Akbaba S, Ahmed D, Mock A, et al. Treatment outcome of 227 patients with sinonasal adenoid cystic carcinoma (ACC) after intensity modulated radiotherapy and active raster-scanning carbon ion boost: a 10-year single-center experience[J]. *Cancers (Basel)*, 2019, 11(11): 1705. DOI: 10.3390/cancers11111705.
- [6] Resteghini C, Castelnovo P, Nicolai P, et al. The SINTART 1 study: a phase II non-randomised controlled trial of induction chemotherapy, surgery, photon-, proton- and carbon ion-based radiotherapy integration in patients with locally advanced resectable sinonasal tumours[J]. *Eur J Cancer*, 2023, 187: 185-194. DOI: 10.1016/j.ejca.2023.03.033.
- [7] Mizoguchi N, Tsuji H, Toyama S, et al. Carbon-ion radiotherapy for locally advanced primary or postoperative recurrent epithelial carcinoma of the lacrimal gland[J]. *Radiother Oncol*, 2015, 114(3): 373-377. DOI: 10.1016/j.radonc.2015.01.009.
- [8] Hu JY, Bao CH, Gao J, et al. Salvage treatment using carbon ion radiation in patients with locoregionally recurrent nasopharyngeal carcinoma: initial results[J]. *Cancer*, 2018, 124(11): 2427-2437. DOI: 10.1002/cncr.31318.
- [9] Takahashi D, Demizu Y, Koto M, et al. Multicenter study of re-irradiation using carbon-ions for head and neck malignancies after photon radiotherapy[J]. *Cancer Med*, 2022, 11(19): 3593-3601. DOI: 10.1002/cam4.4741.
- [10] Saitoh JI, Shirai K, Mizukami T, et al. Hypofractionated carbon-ion radiotherapy for stage I peripheral nonsmall cell lung cancer (GUNMA0701): Prospective phase II study[J]. *Cancer Med*, 2019, 8(15): 6644-6650. DOI: 10.1002/cam4.2561.
- [11] Iwata H, Demizu Y, Fujii O, et al. Long-term outcome of proton therapy and carbon-ion therapy for large (T2a-T2bN0M0) non-small-cell lung cancer[J]. *J Thorac Oncol*, 2013, 8(6): 726-735. DOI: 10.1097/JTO.0b013e318288ab02.
- [12] Hayashi K, Yamamoto N, Nakajima M, et al. Clinical outcomes of carbon-ion radiotherapy for locally advanced non-small-cell lung cancer[J]. *Cancer Sci*, 2019, 110(2): 734-741. DOI: 10.1111/cas.13890.
- [13] Anzai M, Yamamoto N, Hayashi K, et al. Safety and efficacy of carbon-ion radiotherapy alone for stage III non-small cell lung cancer[J]. *Anticancer Res*, 2020, 40(1): 379-386. DOI: 10.21873/anticancer.13963.
- [14] Kasuya G, Tsuji H, Nomiya T, et al. Updated long-term outcomes after carbon-ion radiotherapy for primary renal cell carcinoma[J]. *Cancer Sci*, 2018, 109(9): 2873-2880. DOI: 10.1111/cas.13727.
- [15] Saitoh JI, Shirai K, Abe T, et al. A phase I study of hypofractionated carbon-ion radiotherapy for stage III non-small cell lung cancer[J]. *Anticancer Res*, 2018, 38(2): 885-891. DOI: 10.21873/anticancer.12298.
- [16] Shiba S, Shibuya K, Katoh H, et al. A comparison of carbon ion radiotherapy and transarterial chemoembolization treatment outcomes for single hepatocellular carcinoma: a propensity score matching study[J]. *Radiat Oncol*, 2019, 14(1): 137. DOI: 10.1186/s13014-019-1347-4.
- [17] Kasuya G, Terashima K, Shibuya K, et al. Carbon-ion radiotherapy for cholangiocarcinoma: a multi-institutional study by the Japan carbon-ion



- radiation oncology study group (J-CROS) [J]. *Oncotarget*, 2019, 10(43): 4369-4379. DOI: 10.18632/oncotarget.27028.
- [18] Makishima H, Yasuda S, Iozaki Y, et al. Single fraction carbon ion radiotherapy for colorectal cancer liver metastasis: A dose escalation study[J]. *Cancer Sci*, 2019, 110(1):303-309. DOI: 10.1111/cas.13872.
- [19] Kawashiro S, Yamada S, Okamoto M, et al. Multi-institutional study of carbon-ion radiotherapy for locally advanced pancreatic cancer: Japan carbon-ion radiation oncology study group (J-CROS) study 1403 pancreas[J]. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*, 2018, 101(5): 1212-1221. DOI: 10.1016/j.ijrobp.2018.04.057.
- [20] Shinoto M, Terashima K, Suefuji H, et al. A single institutional experience of combined carbon-ion radiotherapy and chemotherapy for unresectable locally advanced pancreatic cancer[J]. *Radiother Oncol*, 2018, 129(2): 333-339. DOI: 10.1016/j.radonc.2018.08.026.
- [21] Shinoto M, Yamada S, Okamoto M, et al. Carbon-ion radiotherapy for locally recurrent rectal cancer: Japan carbon-ion radiation oncology study group (J-CROS) study 1404 rectum[J]. *Radiother Oncol*, 2019, 132: 236-240. DOI: 10.1016/j.radonc.2018.10.007.
- [22] Mizumoto M, Sugahara S, Nakayama H, et al. Clinical results of proton-beam therapy for locoregionally advanced esophageal cancer[J]. *Strahlenther Onkol*, 2010, 186(9):482-488. DOI: 10.1007/s00066-010-2079-4.
- [23] Nomiya T, Tsuji H, Kawamura H, et al. A multi-institutional analysis of prospective studies of carbon ion radiotherapy for prostate cancer: A report from the Japan Carbon ion Radiation Oncology Study Group (J-CROS) [J]. *Radiother Oncol*, 2016, 121(2): 288-293. DOI: 10.1016/j.radonc.2016.10.009.
- [24] Imai R, Kamada T, Araki N. Carbon ion radiation therapy for unresectable sacral chordoma: an analysis of 188 cases[J]. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*, 2016, 95(1): 322-327. DOI: 10.1016/j.ijrobp.2016.02.012.
- [25] Sugahara S, Kamada T, Imai R, et al. Carbon ion radiotherapy for localized primary sarcoma of the extremities: results of a phase I/II trial[J]. *Radiother Oncol*, 2012, 105(2): 226-231. DOI: 10.1016/j.radonc.2012.09.010.
- [26] Matsunobu A, Imai R, Kamada T, et al. Impact of carbon ion radiotherapy for unresectable osteosarcoma of the trunk[J]. *Cancer*, 2012, 118(18):4555-4563. DOI: 10.1002/cncr.27451.
- [27] Teichman SL, Do S, Lum S, et al. Improved long-term patient-reported health and well-being outcomes of early-stage breast cancer treated with partial breast proton therapy[J]. *Cancer Med*, 2018, 7(12): 6064-6076. DOI: 10.1002/cam4.1881.
- [28] Wang L, Wang X, Zhang Q, et al. Is there a role for carbon therapy in the treatment of gynecological carcinomas? A systematic review[J]. *Future Oncol*, 2019, 15(26): 3081-3095. DOI: 10.2217/fon-2019-0187.
- [29] Murata H, Okonogi N, Wakatsuki M, et al. Long-term outcomes of carbon-ion radiotherapy for malignant gynecological melanoma[J]. *Cancers (Basel)*, 2019, 11(4): 482. DOI: 10.3390/cancers11040482.
- [30] Ladra MM, MacDonald SM, Terezakis SA. Proton therapy for central nervous system tumors in children[J]. *Pediatr Blood Cancer*, 2018, 65(7): e27046. DOI: 10.1002/pbc.27046.

·读者·作者·编者·

什么样的临床研究需要注册

临床试验注册是医学研究伦理的需要,是临床试验研究者的责任和义务。所有在人体中和采用取自人体的标本进行的研究,包括各种干预措施的疗效和安全性的有对照或无对照试验(如随机对照试验、病例-对照研究、队列研究及非对照研究)、预后研究、病因学研究、和包括各种诊断技术、试剂、设备的诊断性试验,均需注册并公告。

我国学者在临床研究注册方面的意识较薄弱,须进一步加强。国际认可的临床研究注册网站均为免费注册,美国、澳大利亚、英国、日本及中国均有国际认可的注册网站。WHO 国际临床试验注册平台一级注册机构有:澳大利亚-新西兰注册中心(ANCTR)、中国临床试验注册中心(ChiCTR)、印度临床试验注册中心(CTRIndia)、英国 ISRCTIN、伊朗临床试验注册中心(IranCTR)、斯里兰卡临床试验注册中心(SLCTR)、荷兰临床试验注册中心(NLCTR)、德国临床试验注册中心(GCTR)、日本临床试验注册协作网(JRCTR)、美国临床试验注册中心(ClinicalTrials.gov)、泛非临床试验注册中心(PACTR)、拉美临床试验注册中心(LACTR)等。

凡是申请注册的临床试验均需提供伦理审查批件,各单位伦理审查委员会的审查批件均为有效。提交伦理审查批件的时间可在填报注册申请表的同时,也可于注册完成后提交,即先填注册表,获得注册号后研究者再提交伦理委员会审查。

我国一级注册机构是中国临床试验注册中心。中国临床试验注册中心为非营利机构,一律免费注册。具体的注册程序请登录我国的一级注册机构网站(<http://www.chictr.org.cn>)查看详细介绍。

中华放射肿瘤学杂志

