

## 参考資料2

### JNCDB 子宮頸癌フォーマット

#### <Relapse>

- ・再発の有無
- ・初回再発部位
- ・2番目の再発部位
- ・3番目の再発部位
- ・初回再発日
- ・2回目の再発日
- ・3回目の再発日
- ・主な救済治療1
- ・主な救済治療2
- ・主な救済治療3

#### <Complication>

- 急性期の有害事象
- ・泌尿器系 部位
  - ・泌尿器系 Grade
  - ・消化器系 部位
  - ・消化器系 Grade
  - ・Mis
  - ・その他
  - ・その他 Grade
- 晩期の有害事象
- ・泌尿器系 部位
  - ・泌尿器系 Grade
  - ・消化器系 部位
  - ・消化器系 Grade
  - ・Mis
  - ・その他
  - ・その他 Grade

## JNCDB子宮頸癌症例登録画面

The screenshot shows a software application window titled "Data Check". The main area contains a table with several columns, each with a header label in Japanese:

- 新規登録 (New Registration)
- 登録検索 (Registration Search)
- 登録履歴 (Registration History)
- データチェック (Data Check)
- 削除 (Delete)

Below the table, there is a toolbar with icons for common file operations: Open, Save, Print, Copy, Paste, Find, and Delete. At the bottom of the screen, a status bar displays the date and time.

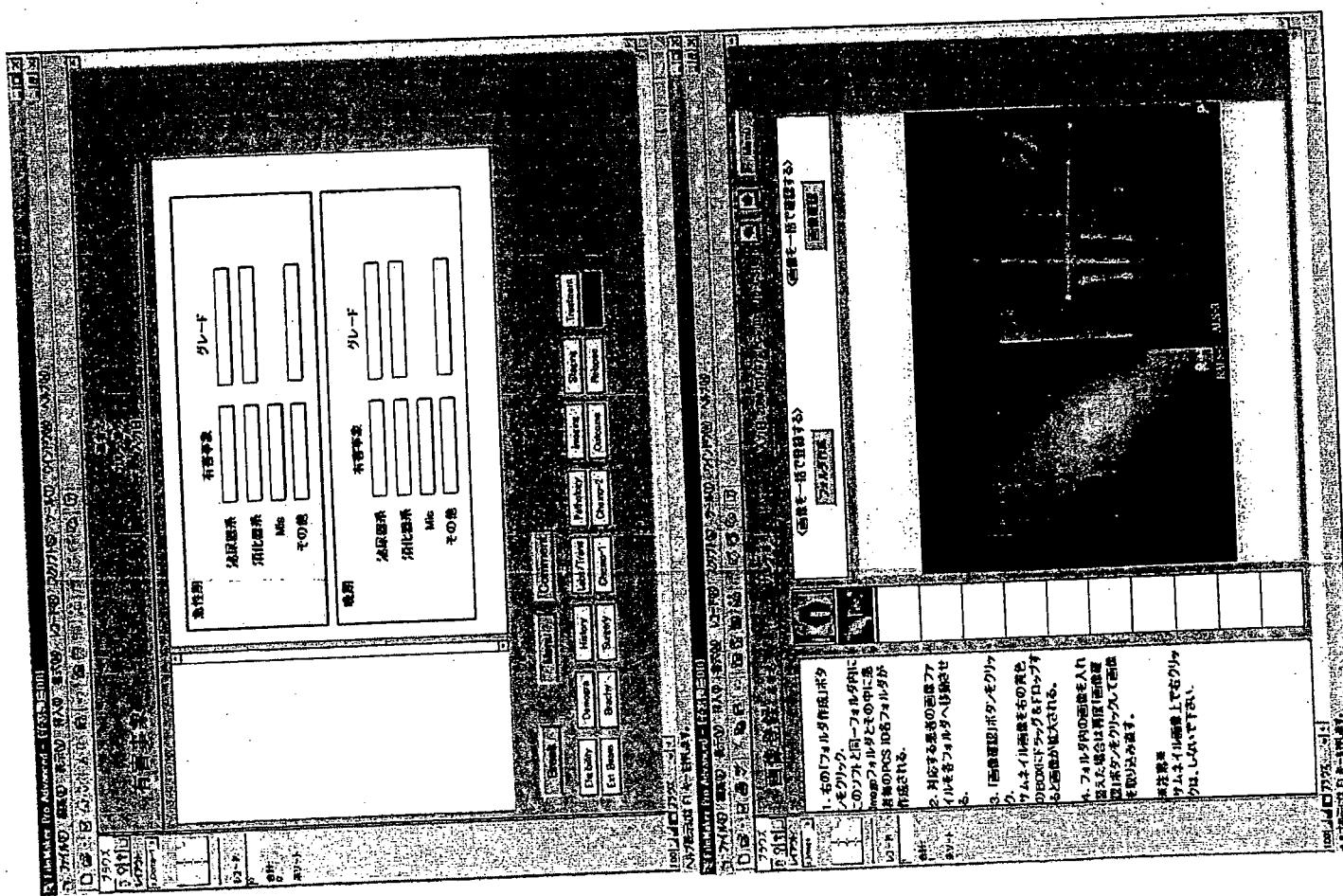
參考資料2

## JNCDB子宮頸癌症例登録画面

## JNCDB子宮頸癌症例登録画面

## JNCDB子宮頸癌症例登録画面

## JNCDB子宮頸癌症例登録画面



JNCDB 関連  
臓器別がん登録の現況と  
quality indicator

## Prostate Cancer Registry in Japan

Tsuneharu Miki, M.D.

Chief: Cancer Registration Committee of the Japanese Urological Association

Dept. of Urology  
Kyoto Prefectural University of Medicine, Kyoto, Japan

### Analysis and publication of data

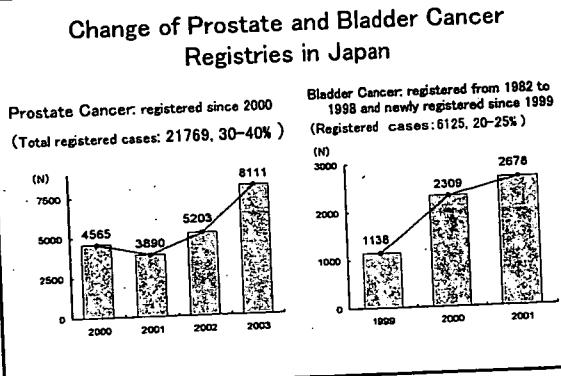
- The working groups was organized by the Cancer Registration Committee of The Japanese Urological Association
- The registered data of bladder cancer from 1999 to 2001 has been analyzed by the working group

## Urological Cancer Registration in Japan

- Bladder cancer registry started at 1982. The number of registered cases in bladder cancer is around 20000 cases in total, and 30% of BT cases was covered.
- The Japanese Urological Association has newly started prostate cancer registration since 2000.

## Prostate Cancer Registration in Japan

- Using a CD-ROM program developed by the committee of the General Rules for Clinical and Pathological Studies on PC and the staff of the National Cancer Center
- Currently, a total of 17000 cases has been registered
- About 30-40% of total PC cases were covered by this registry



## Institutions (in 2000)

Institutions	Number	No of Pts
University Hosp.	31	1159
National Hosp.	11	422
General Hosp.	131	2984
Total	173(15%)	4565

## The ethical guideline regarding the research of epidemiology

- Ministry of Health, Labour and Welfare
- In June 2002

### The research of epidemiology with the private information

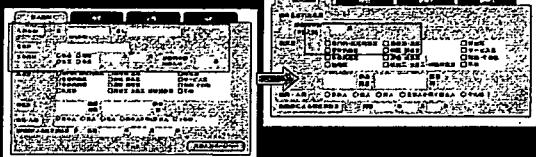
- 1 Informed consent: indispensable
- 2 Approval by the Institutional Review Board: necessary



## The ethical guideline regarding the research of epidemiology: Point 1

### Personal private information:

- Concatenation possible conversion → Informed Consent
- Concatenation impossible conversion → No Informed Consent



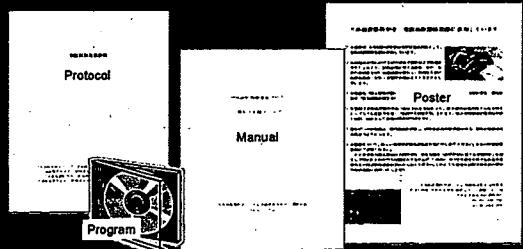
- 1 The private information can not concatenate the original data
- 2 The second time investigation or follow up data did not request after the initial registration (Otherwise, to concatenate the original data from the registered data is necessary)

## The ethical guideline regarding the research of epidemiology: Point 2

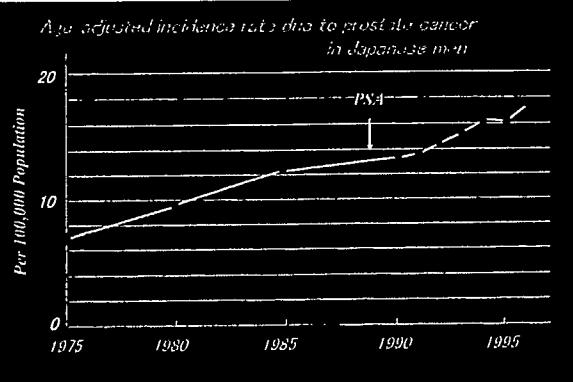
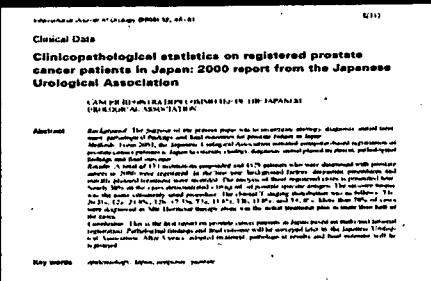
- 1 Authorization of director of a hospital/institution is necessary
- 2 Approval for the study by the Institutional Review Board, if necessary

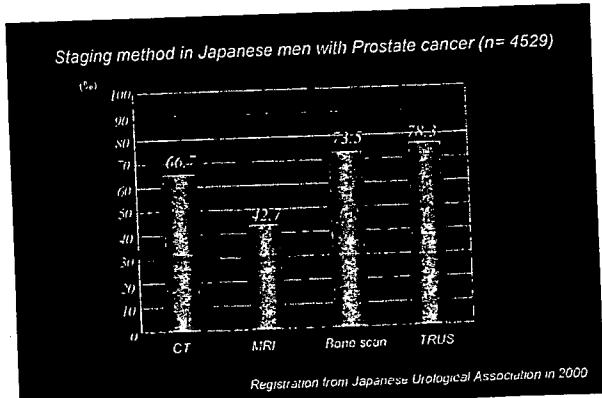
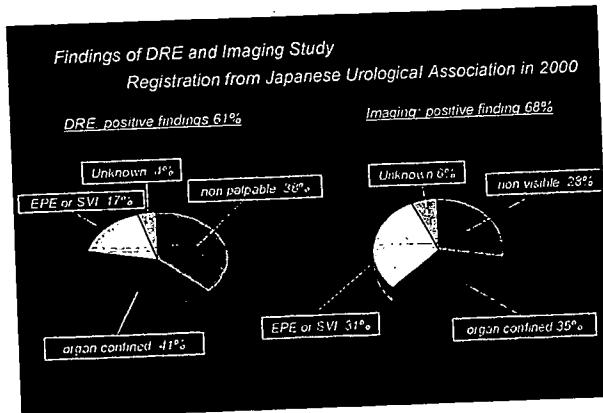
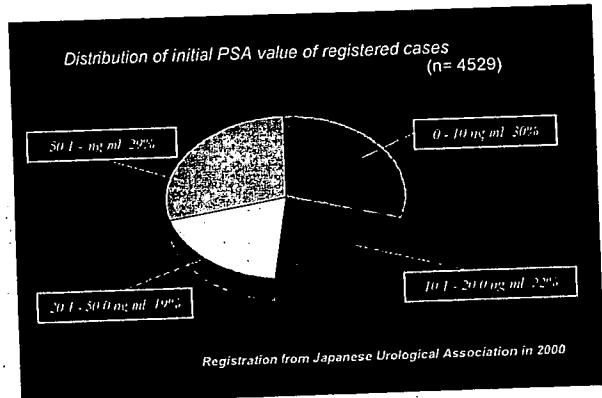
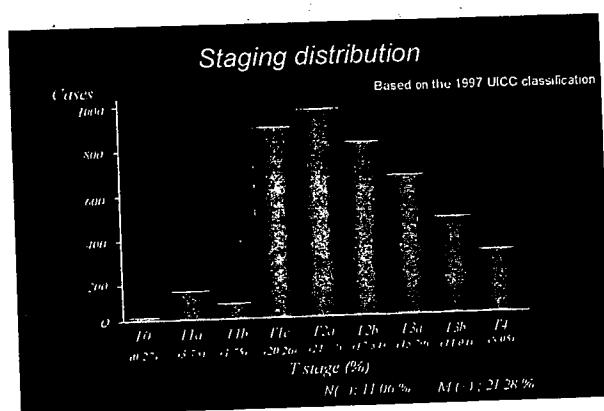
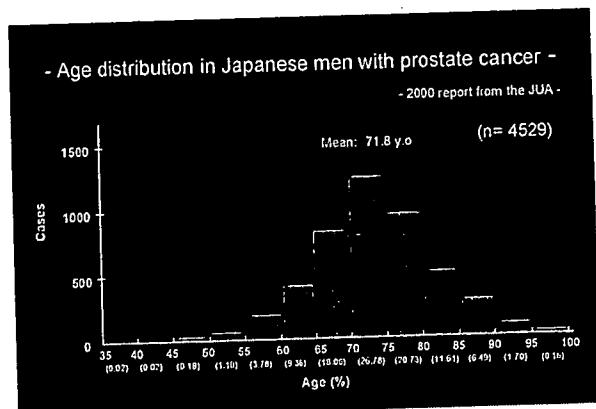
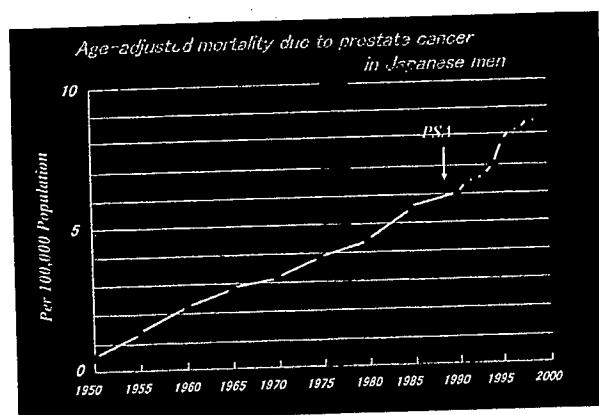
The protocol concerning the cancer registration was published by the Cancer Registration Committee of The Japanese Urological Association

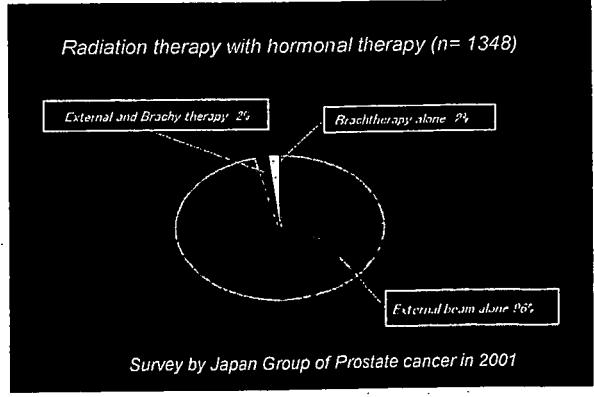
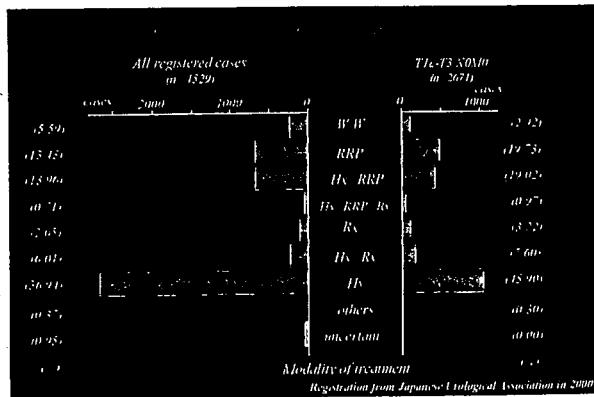
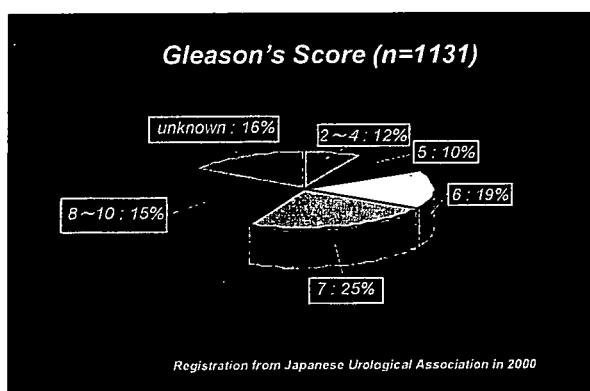
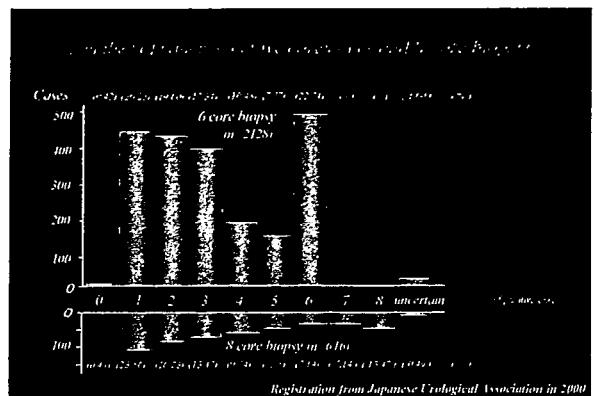
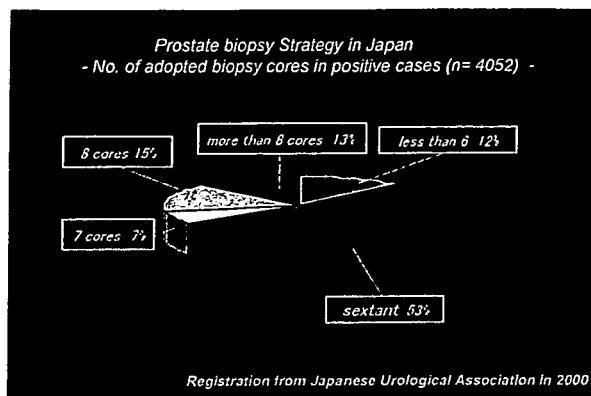
## The data concerning urological cancer in Japan will be registered again using following "tools"

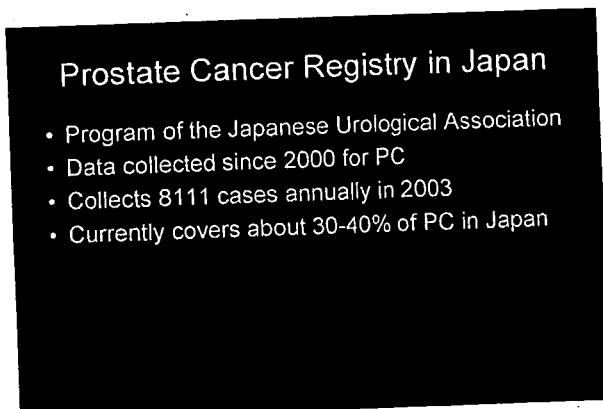
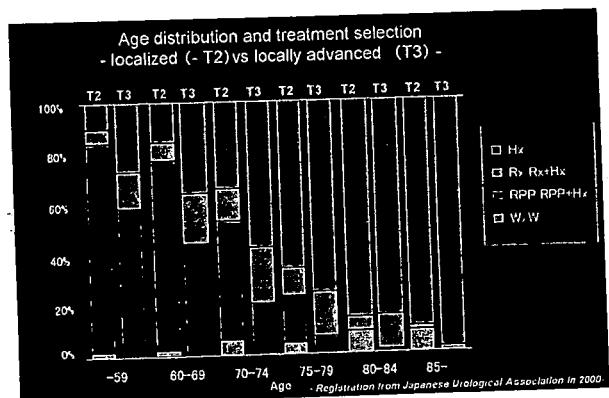
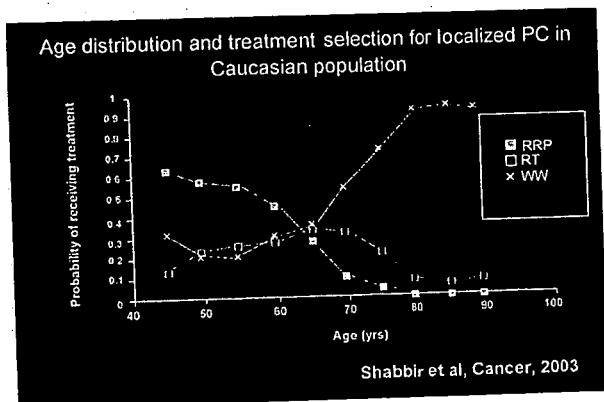
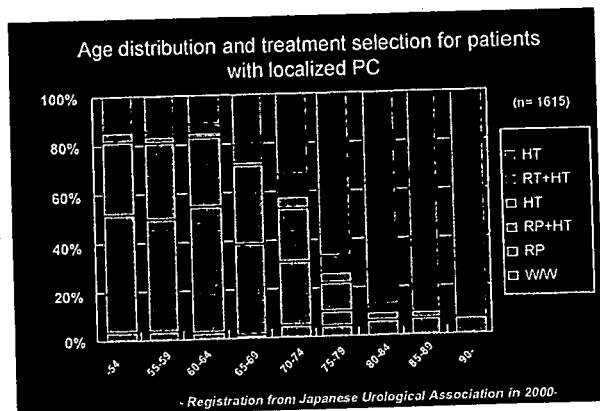
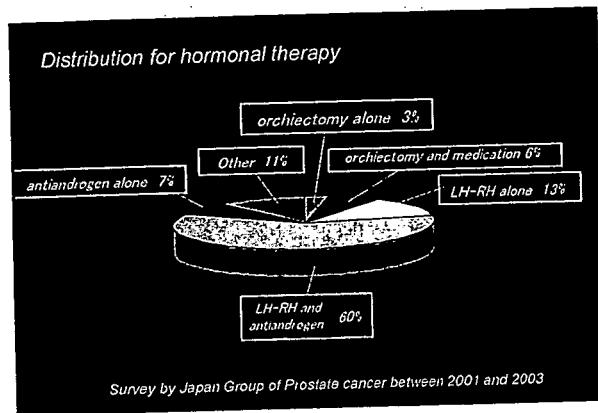


## First report of statistical analysis focusing on Japanese prostate cancer registry









JPCS 03-05を含むquality indicator  
—前立腺癌—

日本PCS前立腺癌小委員会

中村和正、小川和彦、大西洋、小泉雅彦、佐々木智成、  
荒屋正幸、大谷侑輝、岡本篤、光森通英、手島昭樹

施設層における治療法の違い

—03-05年の調査から—

\* 現在調査中で、preliminary data  
\* A1, B1施設のみ

小川和彦他.第3回泌尿器腫瘍放射線研究会  
(H19.10.26) 発表データより

放射線治療 (治療装置、治療計画)

A1	B1	<i>p</i>
Energy ≥ 10 MV	98%	< 0.0001
All fields treated Yes	99%	0.0063 86%

放射線治療 (治療装置、治療計画)

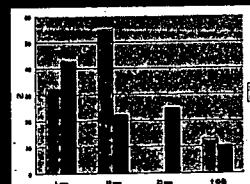
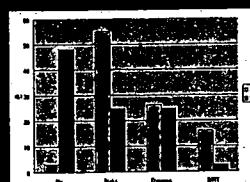
	A1	B1	<i>p</i>
Portal image used Yes	93%	100%	NS
CT simulator Yes	87%	81%	< 0.0001
Pelvic irradiation Yes	15%	11%	NS

原体照射/IMRT  
*P* < 0.0001

(Total)  
No 27%  
Static 25%  
Dynamic 38%  
IMRT 9%

MLC  
*P* < 0.0001

(Total)  
5 mm 38%  
10 mm 38%  
20 mm 13%  
その他 12%

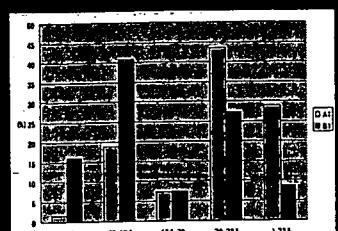


照射線量 (A1 vs B1)

*P* < 0.0001

Median dose

A1	70 Gy
B1	66 Gy
Total	70 Gy



## ホルモン療法と化学療法

	A1	B1	P
Hormonal therapy	75	86	NS
Chemotherapy	2	3	NS

## 患者背景、治療方法の経時的変化

—96-98年 vs 99-01年 vs 03-05年—

小川和彦他.第3回泌尿器癌放射線研究会  
(H19.10.26) 発表データより

### PSA

03-05では進行例の比率が減少、初期例の比率が上昇している。

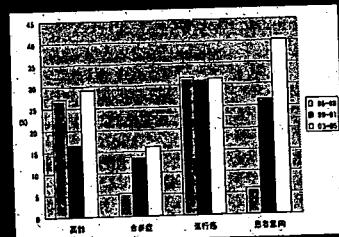


### T stage

03-05ではT3-4の比率が減少、T1-2の比率が上昇している。

### 放射線治療を選択した理由

合併症、患者意向の理由が経時に増加している。



### 放射線治療(治療装置、治療計画)

	96-98	99-01	03-05
Energy ( $\geq 10$ MV)	61%	74%	90% ↑
All fields treated	-	76%	92% ↑
Portal image used	-	75%	97% ↑

### 放射線治療(治療装置、治療計画)

	96-98	99-01	03-05
CT simulator	81%	86%	89% ↑
Pelvic irradiation	43%	36%	13%
Conformal/IMRT	49%	50%	73% ↑

放射線治療法は経的に適正化・高度化が認められる。

## ホルモン療法と化学療法

	96-98	99-01	03-05	
ホルモン療法	86%	90%	81%	➡
化学療法	13%	6%	2%	

## 照射線量

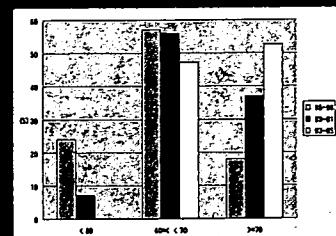
総線量 (median)

96-98: 65 Gy

99-01: 68.4 Gy

03-05: 70 Gy

PCS03-05では70 Gy以上の投与が半数以上を占めるようになっている。



PCSをベースとしたJNCDBは、前立腺癌の放射線治療における施設間差、経年的変化のquality indicatorとなり得る

## 前立腺癌の放射線治療におけるquality indicatorとは…

「Quality indicators in radiotherapy」

Cionini et al. Radiat Oncol 82, 2007

### 一般

患者数、治療装置関連、医療従事者数、治療成績、治療開始までの日数、治療内容内訳(根治、緩和、術前後など)、各疾患数、IC取得状況、患者満足、集学的治療状況 etc.

### 医学物理

リニアックdown time, dosimetry & QC の状況、内容、頻度etc.

### 治療精度

治療計画用CT、照射野、照射法、portal verification etc.

## 臓器別がん登録の現況 食道癌

日本食道学会全国登録委員会  
国立がんセンター中央病院  
日月裕司

### 日本食道疾患研究会 食道癌全国登録

- 1965年 日本食道疾患研究会が発足
- 1968年10月 食道癌取り扱い規約を作成
- 1969年10月 食道癌取り扱い規約を刊行
- 1976年10月 食道癌全国登録委員会が発足
- 1976年12月 1976年の症例の登録を開始  
1969年からの症例の集計
- 1979年 3月 報告第1号(1976年症例)を刊行
- 1998年 データファイル入力ソフトの配布
- 2003年 7月 2000年の症例の報告

### 食道癌全国登録の変動

- 日本食道学会
  - 施設会員から個人会員へ
- 個人情報保護法
  - 疫学研究に関する倫理指針
- 集学的治療
  - 放射線療法、化学療法、内視鏡治療の進歩

### 食道癌全国登録

日本食道学会	JNCDB	個人情報保護法
2002年 6月 基礎委員会発足		疫学研究に関する倫理指針
2002年 6月		
2003年 7月 2000年症例報告		
2003年 7月 日本食道学会発足		
2003年 9月 全国登録委員会発足		研究計画書
2003年 10月		
2003年 10月		倫理審査委員会への括受審
2004年 9月	登録・活用の連携	
2005年 2月		連結不可匿名化

### 食道癌全国登録

日本食道学会	JNCDB	個人情報保護法
2005年 2月		連結不可匿名化
2005年 3月	HASH化実験の申し込み	
2005年 7月	情報共有実験計画案	
2005年 8月	情報共有実験報告書	
2005年 11月	HASH化ソフトウェアの開発	
2006年 7月	委員長交代	
2007年 1月	登録ドライアル	
2007年 6月	登録項目の検討	
2007年 9月	登録フォーム決定	
2007年10月	施設代表者の登録	

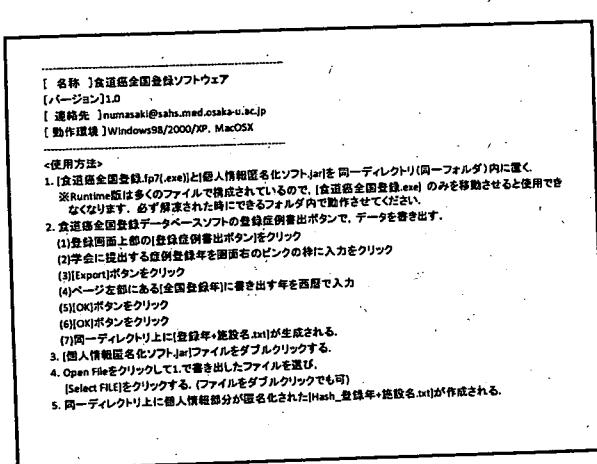
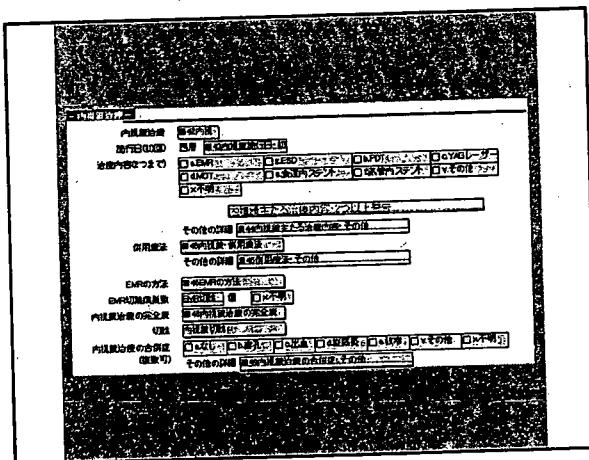
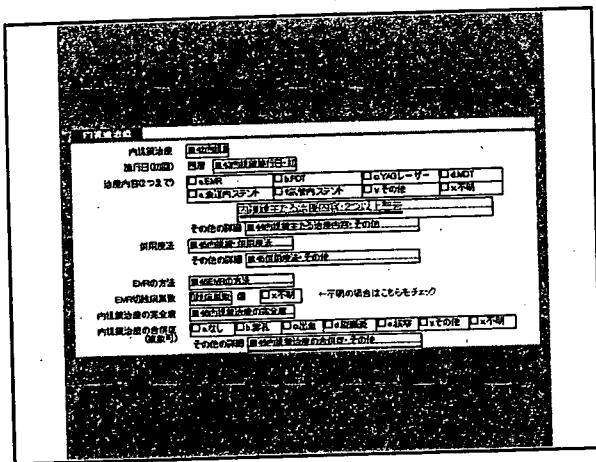
**1. Institution registering cases in 2001**

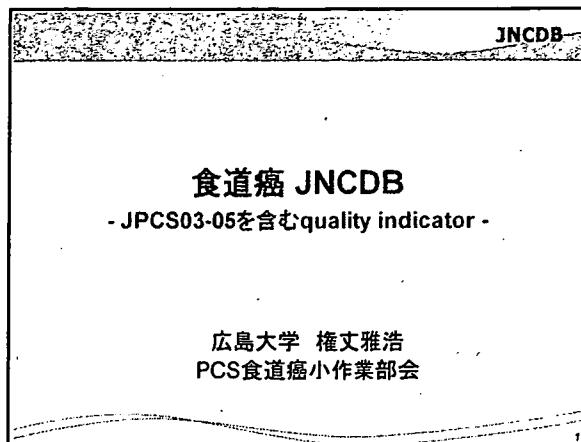
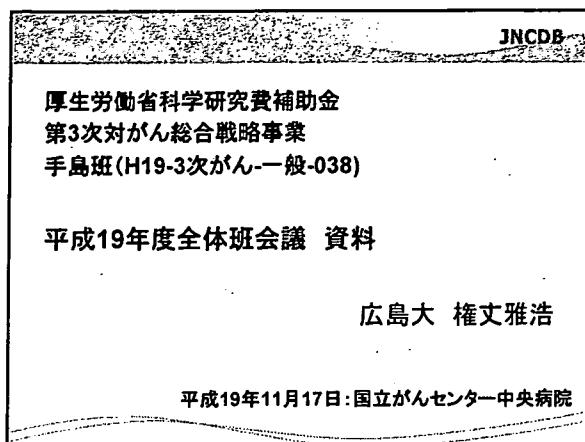
<b>Institutions</b>
Aichi Cancer Center Central Hospital
Chiba University Hospital (Dept. of Radiology and Dept. of Surgery)
Kyoto University Hospital
Kumamoto University Hospital
National Cancer Center Central Hospital
Niigata Cancer Center Hospital
Saku Central Hospital
Toranomon Hospital

- ・上記「施設9訪問料より2001年のデータを試験的に約10症例ずつ集積し、計91症例を検討した。
  - ・個人情報(施設カルテ番号、患者氏名・漢字、患者氏名・カナ、生年月日)は連絡不可能匿名化して収集した。
  - ・データセンターに集積されたデータから上記個人情報の連絡不可能匿名化記号を用いて、1症例を調査した結果、重複はないとの判断し、91症例で解析を行った。

食道癌全国登録

日本食道学会	JNCDB	個人情報保護法 連絡不可匿名化
2005年2月	登録フォーマットの検討	登録不可匿名化
2005年3月	HASH化実験の申し入れ	
2005年7月	情報共有実験計画案	
2005年8月	情報共有実験報告書	
2005年11月	HASH化ソフトウェア の開発	
2006年7月 委員長交代		
2007年1月	登録トライアル	
2007年6月 登録項目の検討		
2007年9月 登録フォーマット決定		
2007年10月 施設代表者の登録		





**患者背景**

JNCDB

データベース項目	選択肢
既往症・合併症	なし・高血圧・糖尿病・脳梗塞・心筋梗塞
悪性腫瘍の既往・合併	なし・胃・大腸・頭頸部
身長(cm)	
体重(kg)	
10%以上の体重減少	あり・なし・不詳
治療開始時の全身状態(KPS)	100~10
喫煙の習慣	ありなし・不詳
飲酒の習慣	ありなし・不詳
検診・スクリーニングによる発見	ありなし・不詳
治療開始時の嚥下機能	無症状・症状あり(食事制限なし)・ 症状あり(食事制限あり)

**治療前診断・病変の評価**

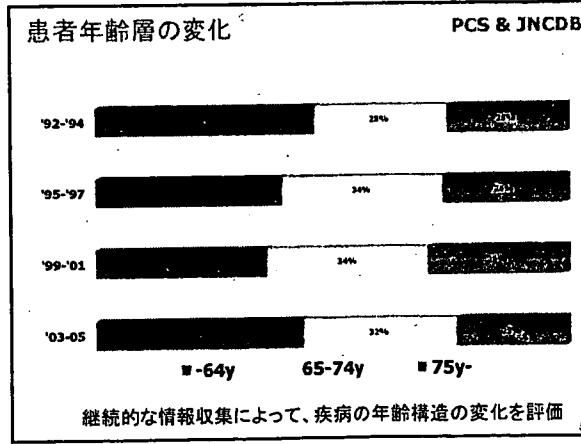
JNCDB

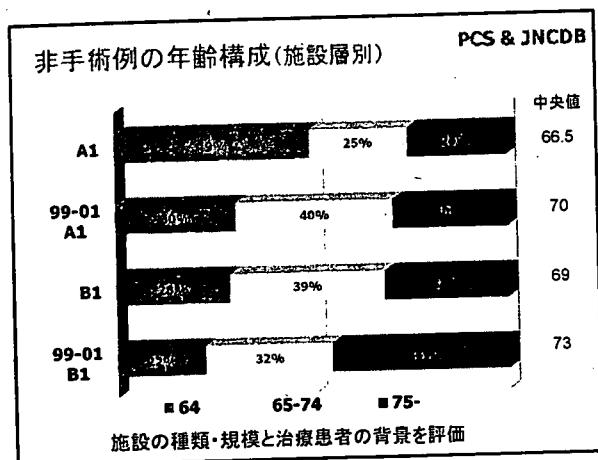
データベース項目	選択肢
食道透視	実施あり・実施なし・不詳
内視鏡	実施あり・実施なし・不詳
EUS	実施あり・実施なし・不詳
CT	実施あり・実施なし・不詳
PET	実施あり・実施なし・不詳
組織型	扁平上皮癌・腺癌・平上皮癌・腺癌
主病変部位	Oesophagus/Esophagus 不詳
腫瘍長径(mm)	
TN分期	
臨床病期(取り扱い規約)	0, Ia, Ib, II, III, IVa, IVb, 不詳

**PCS食道癌の患者背景 (イタリックは99-01) PCS & JNCDB**

・ 年齢	中央値 67歳 (68歳)
・ 性別	男性: 85% (87%)・女性: 15% (13%)
・ 身長	163cm(中央値) (162cm)
・ 体重	52.0kg(中央値) (52.5kg) 50kg以下: 41% (41%) 10kgを超える体重減少: 10% (11%)
・ 喫煙歴	Yes: 57% No: 23% 不明: 20%
・ 常時飲酒歴	Yes: 64% No: 15% 不明: 21%
・ 検診・スクリーニング発見	19% (15%)
・ 合併症	高血圧: 22% (25%) 虚血性心疾患: 11% (7%) 脳血管疾患: 7% (9%) 呼吸器疾患: 13% (16%) 慢性肝炎: 7% (10%) 肝硬変: 2% (5%) 糖尿病: 12% (13%) 慢性腎炎・腎不全: 2% (4%)

詳細な情報収集を通して、疾病特有の患者背景を把握





**患者背景**

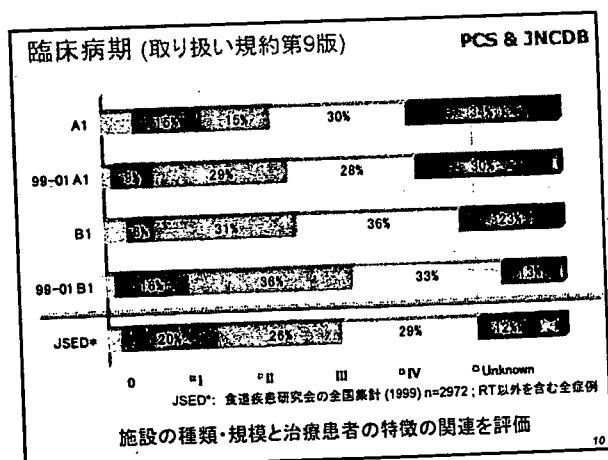
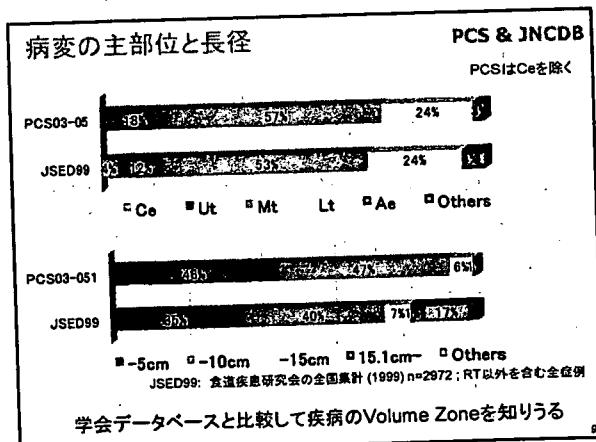
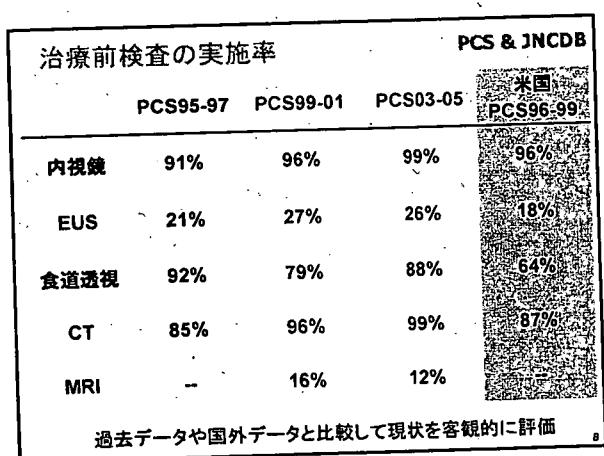
PCS & JNCDB

米国  
PCS96-99

	JSED99	PCS99-01	PCS03-05	米国 PCS96-99
男性	88%	87%	85%	77%
年齢 (中央値)	--	68才	67才	64才
KPS>80	--	76%	87%	85%
扁平上皮癌	93%	99%	97%	49%
Stage III,IV	41%	59%	61%	33%

国内外の他のデータベースと比較検討

\*Stage III: AJCC83



**治療法選択**

JNCDB

データベース項目	選択肢
治療目的	治療的・準治療的・緩和的・不明
手術	ありなし・不詳
内視鏡的粘膜・粘膜下切除	ありなし・不詳
放射線療法	ありなし・不詳
化学療法	ありなし・不詳
温熱療法	ありなし