

surgical procedure for breast cancer ~which method of SLNB does select in these patients? 6<sup>th</sup> Biennial International Sentinel Node Society Meeting. Oral presentation, 2008, Sydney, Australia

Nagao T., Kinoshita T., et al., Radioisotope count in preoperative lymphosintigraphy predicts lymph node metastasis in breast cancer patients. 6<sup>th</sup> Biennial International Sentinel Node Society Meeting. Oral presentation, 2008, Sydney, Australia

Nakamura K., Ogawa T., et al., Trends in the national practice of radiotherapy for localized prostate cancer in Japan: a preliminary Patterns of Care Study report. Sept. 14-18, 2008, ESTRO 27, Sweden

相川亜子, 角美奈子, 他, 前立腺癌 IMRT 施行時における直腸・膀胱の体積変動が及ぼす影響について. 日本放射線腫瘍学会第 21 回学術大会, 2008 年 10 月 16-18 日, 札幌

Tomita N., Kodaira T., et al., Preliminary results of dynamic conformal arx radiotherapy with rectum hollow-out technique for localized prostate cancer 50<sup>th</sup> Annual meeting of The American society for Therapeutic Radiology and Oncology, Sept. 21-25, 2008, Boston, USA

Shikama N., Kodaira T., et al., What endpoints are necessary for clinical trials in elderly patients with localized aggressive lymphoma? A prospective study of 80%-CHOP followed by involved field radiotherapy (Japan Radiation Oncology Group; JAROG Study) 第 50 回米国放射線腫瘍学会 2008 年 9 月, Boston, USA  
権丈雅浩, 村上祐司, 宇野隆, 斉藤奨, 佐藤克俊, 沼崎徳高, 手島昭樹, 光森通英,

食道癌放射線治療例における領域照射の実施状況とその決定に關与する因子の検討. 第 62 回日本食道学会, 2008 年 6 月 20-21 日 東京都

権丈雅浩, 食道がんに対する化学放射線治療. 日本放射線腫瘍学会第 21 回学術大会, 2008 年 10 月 16-18 日 札幌市.

権丈雅浩, 杉山一彦, 山崎文之, 橋本泰年, 村上祐司, 兼安祐子, 永田 靖: 連続化学放射線療法を行った中枢神経胚細胞腫瘍症例の検討. 日本放射線腫瘍学会第 21 回学術大会, 2008 年 10 月 16-18 日 札幌市.

小川和彦, 中村和正, 佐々木智成, 大西洋, 小泉雅彦, 荒屋正幸, 塩山善之, 岡本篤, 光森通英, 手島昭樹. 前立腺癌根治的放射線治療患者の年齢の違いによる患者背景, 治療法, 治療成績に対する影響. 第 6 7 回日本医学放射線学会学術集会, 2008 年 横浜

Ando Y., Tanaka M., Seki M., Emoto Y., Tsukamoto N., Kawaguchi O., Mukai M., Tanikawa T., Prototype of Workflow Oriented Hospital Information System Using Integrated Navigation Console (INC) Function Designed for Radiation Oncology CPOE/EMR and PACS Environment, RSNA'08 94th Scientific Assembly and Annual Meeting, Nov., 2008, Chicago, USA

中川恵一, シンポジウム 放射線治療の今進むべき道: 真のがんプロフェッショナルを目指して-放射線腫瘍医・第 67 回日本医学放射線学会 2008 年 4 月 横浜

中川恵一, 他 東大病院における Volumetric Modulated Arc Therapy (VMAT) の臨床応用・第 21 回日本放射線腫瘍学会 2008 年 10 月 札幌

塚本信宏, 川口修, 安藤裕 業務フローに

基づく放射線治療機器の情報連携、第 67 回  
日本医学放射線学会学術集会、2008 年 4 月  
横浜

塚本信宏、川口修、安藤裕、他 放射線治  
療部門における病院情報システムー治療部  
門システム間連携、第 21 回日本放射線腫瘍  
学会、2008 年 10 月 札幌

寺原敦朗、中川恵一、朝蔭孝宏、蝦原康宏  
外耳道癌および中耳癌に対する放射線治療  
、第 32 回日本頭頸部癌学会、2008 年 6 月  
東京

寺原敦朗 IHE-RO の現状と問題点  
JASTRO DB 委員会の立場、日本放射線腫瘍学  
会第 21 回学術大会、2008 年 10 月 札幌

別添4

厚生労働科学研究費補助金

第3次対がん総合戦略研究事業

がんの診療科データベースとJapanese National Cancer Database (JNCDB)の構築と運用

平成20年度 分担研究報告書

主任研究者 手島 昭樹

平成21(2009)年 3月

厚生労働科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）  
分担研究報告書

がんの診療科データベースとJapanese National Cancer Database (JNCDB)の構築と運用

研究分担者 三木 恒治 京都府立医科大学大学院医学研究科 教授

研究要旨

前立腺癌検診ガイドライン作成委員会の監修者として、「前立腺がん検診ガイドライン」をまとめ、刊行した。また、日本泌尿器科学会がん登録推進委員会の委員長として、前立腺癌登録のデータベースを詳細に解析した。また、今後登録される、泌尿器科癌の癌登録に対して、疫学研究的倫理的ガイドラインに準拠した新しい登録システムを構築中である。

A. 研究目的

わが国における前立腺癌検診ガイドラインを作成する。また、日本泌尿器科学会における癌登録（前立腺癌）のデータベースを解析する。

B. 研究方法

前立腺癌検診に関する多数の文献を検索し、検討する。また、日本泌尿器科学会が登録した2000年以降の前立腺癌初診症例に関するデータを詳細に解析する。

（倫理面への配慮）

今までの登録システムを見直し、疫学研究的倫理ガイドラインに準拠し、匿名連結化システムを導入する。

C. 研究結果

前立腺癌検診に関する多くの論文のエビデンスを検証し、「前立腺がん検診ガイドライン」を監修し、2008年4月発刊に至った。

また、2003年に診断された新規前立腺癌8111例の解析を行った。

D. 考察

今後、欧米のRCT研究やわが国の症例対照研究のエビデンスを検証し、定期的に前立腺癌検診ガイドラインのアップデートを行う。また、2003年以降に診断された新規前立腺癌に対する、完全な匿名連結化が完備された癌登録システムを立ち上げ、登録症例の追加更新システムを構築する。登録にあたり、各施設においてInstitutional review boardの受理が必要な場合は日本泌尿器科学会から標準的な申請書類の雛形を作成する。

E. 結論

「前立腺がん検診ガイドライン」を監修し、刊行した。また、2003年に診断された新規前立腺癌の癌登録を解析した。

G. 研究発表

1. 論文発表

・Ten year trend in prostate cancer screening with high prostate specific antigen exposure rate in Japan. Int. J. Urol. 15, 156-160, 2008.

・Current trends in diagnostic and therapeutic principles for prostate cancer in Japan. Int. J. Oncol. 13, 239-243, 2008.

2. 学会発表

時代の課題 高齢者腫瘍学：「高齢者泌尿器がん」  
第46回日本癌治療学会総会 教育シンポジウム（名古屋 2008）

H. 知的財産権の出願・登録状況  
（予定を含む。）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）  
研究報告書

その他、がんの実態把握とがん情報の発信に関する特に重要な研究  
-Japanese National Cancer Database (JNCDB)の構築-  
食道癌JNCDB、食道癌登録

研究分担者 日月 裕司  
国立がんセンター中央病院

研究要旨

日本食道学会食道癌全国登録のデータとPatterns of Care Study (PCS)の食道癌症例のデータを含む、食道癌についてのNational Cancer Databaseを構築する方法を検討した。個人情報と連結不可能匿名化して登録する方法としてHASH化技術を利用した登録法を開発した。厚生労働科学研究費補助金（第3次対がん10ヵ年総合戦略研究事業）「主要がんの全国登録に基づく患者情報の解析と活用に関する研究」との協力体制を確立し、全国食道がん登録用ファイルを作成し、IT技術を活用した集計を可能とした。2001年の症例の登録を2008年4月に開始し、8月に集計、解析した。

A. 研究目的

食道癌の治療では外科切除のみならず化学療法、放射線療法についてもその実態を把握することは、総合治療戦略の早期確立のために極めて重要な課題である。わが国における食道癌の診断、治療、成績を総合的に把握するために、外科切除症例を中心に進められてきた「主要がんの全国登録に基づく患者情報の解析と活用に関する研究」班の食道癌全国登録のデータと、放射線治療症例を対象として行なわれてきた医療実態調査研究Patterns of Care Study (PCS)の食道癌症例のデータの互換性を確保し、わが国における食道癌のNational Cancer Databaseを構築する方法を検討する。

B. 研究方法

平成19年度にIT技術であるHASH化技術を利用した全国食道がん登録用ファイルを作成した。2001年の症例の登録を2008年4月に再開し、8月に集計、解析した。

（倫理面への配慮）

個人情報保護法に対する対応のため、個人情報を連結不可能匿名化して登録する方法としてHASH化技術を利用した登録法を開発した。

C. 研究結果

2000年の症例で停止していた登録を2008年4月に再開した。日本食道学会会員の所属施設のうち全国登録認定施設を認定し、HASH化技術を利用した全国食道がん登録用ファイルを送付し、2001年の症例の登録と集計を行った。その結果は「Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in Japan」として英文報告書を作成し2009年6月の日本食道学会で会員に配布するとともに、日本食道学会のホームページで公開する予定である。

D. 考察

今後は院内がん登録、地域がん登録との連携を進め、食道癌診療についてのわが国におけるJapanese National Cancer Database (JNCDB)を構築し、情報発信を

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）

分担研究報告書

子宮頸がん治療の日米比較に関する研究

研究分担者 笠松高弘 国立がんセンター中央病院婦人科 医長

研究要旨

子宮頸部がんにおいて、日本の臓器別がん登録（日本産科婦人科学会登録）と米国 NCDB の情報から、その治療法の日米の差異を検討した。I 期では、米国においては手術が 86% (3248/3792)、放射線治療が 10% (388/3792) に用いられていた。日本では前者が 92% (2225/2421)、後者が 7% (175/2421) であった。II 期では、米国が手術 34%、放射線治療 61% であったのに対し、日本ではそれぞれ 60%、30% であった。その他、年齢分布、組織型分布に差はなかった。II 期症例について治療法に（手術と放射線）差があった。単施設の後方視的症例研究では両治療法の治療成績に差はなかった。

A. 研究目的

子宮頸部がんにおける日本の臓器別がん登録と米国 NCDB より、その治療法の差異を比較、検討した。

B. 研究方法

公表された日本産科婦人科学会の頸がん治療年報（2006 年度）と米国 NCDB（2006 年度）から得られた結果より FIGO 臨床進行期 I-II 期の治療法の差異を比較、検討した。また当院の治療成績の検討も行い考察を行った。

C. 研究結果

I 期では、米国においては手術が 86% (3248/3792)、放射線治療が 10% (388/3792) に用いられていた。日本では前者が 92% (2225/2421)、後者が 7% (175/2421) であった。II 期では、米国が手術 34%、放射線治療 61% であったのに対し、日本ではそれぞれ 60%、30% であった。亜分類 IIB 期の統計は日本のみであるが、手術 56%、放射線治療 42% であった。その他、年齢分布、組織型分布に差はなかった。

1984-2003 年に当院で広汎子宮全摘術を行った頸がん（扁平上皮がん）

IIB 期 139 例（年齢中央値 51 歳）と放射線根治照射例 66 例（年齢中央値 70 歳）での治療成績を後方視的に検討した。

手術例の完全切除率は 99%、局所制御率は 88%、外科的治療を要したイレウスなどの術後障害発生率は 3.6% であり、治療関連死はなかった。Cox モデルを用いた多変量解析では、傍子宮結合織浸潤とリンパ節転移が独立した予後因子であった。5 年累積生存率と 3 年無病生存率はそれぞれ 69%、72%（手術）、69%、75%（放射線）であり、年齢を補正した Cox モデルではこれらに有意差はなかった。手術と放射線治療には治療成績に差はなく、放射線治療を唯一の治療選択肢とする根拠は見出せなかった。

D. 結論

日米間において、組織型分布、年齢分布、主たる治療法のうち II 期の治療法に差が見られた。米国では放射線治療、日本では手術療法が多かった。単施設の後

方視的症例検討では両者の治療成績に差はなかった。

#### E. 考察

2007年に行われた日米NCDBワークショップにおいて米国NCDBからII期の治療法において差があるのは、なぜか、という質問がなされた。今回、公表されている最新の情報での比較を行ったが、やはり同様の結果であった。自験例では両者の治療成績に大差はないように思われた。術式、放射線治療法についての詳しい情報は得られていないが、ここでいう手術療法とは広汎子宮全摘術、放射線治療とは化学療法同時併用（外照射および子宮腔内照射）放射線治療のことと考えられる。また、米国では、IB-IIA期までを広汎子宮全摘術または放射線治療、IIB期は放射線治療のみを標準治療としているのに対し、日本ではIIB期にも広汎子宮全摘術を適応してきたことから、II期の治療法の差は、IIB期に対しての標準治療の差と考えてよい。なぜ治療法に差があるのかは不明であるが、明確な科学的根拠に基づいたものではなく、日本において1921年にOkabayashiがそれまでの欧米の術式に比べ根治性に優れた広汎子宮全摘手術を紹介したこと、婦人科医は同時に外科医であるが放射線治療医ではなかったこと、放射線治療装置や専門医が少なかったこと、などの歴史的背景がその理由であるかもしれない。仮に治療成績に差がなければ、両者にそれぞれ特有な治療に伴う有害事象が問題になる。広汎子宮全摘術では、出血、リンパ浮腫、膀胱神経障害などであり、放射線治療では膀胱、直腸に対する晩期粘膜障害であろう。生存率の比較であればランダム化比較試験を行うことになるだろうが、これらの障害の中には、長期にわたる多数症例の観察でしか得られないものも多い。

さらなる日米間の詳細な比較検討を目的に調査項目を選び、手島班長より米国NCDBに共同研究を申請し返答を待っているとところである。このように標準治療法

を確立していく上からも、治療情報を含んだNCDBから得られる情報の有用性は高いので、今後JNCDBを確立していくことは日本のがん対策にとって不可欠なこと考える。

#### F. 健康危険情報

特記すべきことなし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

[1]Nishio S, Kasamatsu T, et al.

Clinicopathological significance of cervical adenocarcinoma associated with lobular endocervical glandular hyperplasia. *Pathol Res Pract* 12009.

[2]Tanikawa M, Kasamatsu T. A case of diffuse retroperitoneal lymphangioma with endometrial cancer. *Jpn J Clin Oncol* 12008;38: 507.

[3]Sasajima Y, Kasamatsu T, et al. Gross features of lobular endocervical glandular hyperplasia in comparison with minimal-deviation adenocarcinoma and stage Ib endocervical-type mucinous adenocarcinoma of the uterine cervix. *Histopathology* 12008;53: 487-90.

[4]Nishio S, Kasamatsu T, et al.

Cap43/NDRG1/Drg-1 is a molecular target for angiogenesis and a prognostic indicator in cervical adenocarcinoma. *Cancer Lett* 12008;264: 36-43.

[5]Nishio S, Kasamatsu T, et al. Usefulness of third-line chemotherapy for women with recurrent ovarian, fallopian tube, and primary peritoneal cancer who receive platinum/taxane regimens as first-line therapy. *J Cancer Res Clin Oncol* 12008.

[6]Nishio S, Kasamatsu T, et al. Analysis of the clinicopathological prognosis of stage

IVb cervical carcinoma. Oncol Rep  
12008;19: 497-503.

[7]Kikuchi R, Kasamatsu T, et. Al.  
Frequent inactivation of a putative tumor  
suppressor, angiopoietin-like protein 2, in  
ovarian cancer. Cancer Res 12008;68:  
5067-75.

2. 学会発表

Kasamatsu T et,al. Radical Hysterectomy for  
Stage IIB Cervical Cancer: 20-year Experience at  
National Cancer Center Hospital in Tokyo. 12th  
Biennial Meeting, International Gynecologic  
Cancer Society. Bangkok, October, 2008.

H.知的財産権の出願・登録状況(予定を  
含) なし



「乳癌 JNCDB、乳癌登録」

研究分担者 国立がんセンター中央病院 乳腺科 医長 木下 貴之

研究要旨

米国のがん登録事業である NCDB(National Cancer Database)の日本版である JNCDB(Japan National Cancer Database)の開発に際して、乳癌治療のデータ収集項目を検討し、個人情報保護と入力および登録の利便性を両立させたオンラインデータベースの開発と実用化を達成した。

A. 研究目的

乳癌の全国登録は乳癌研究会の事業として1975年より開始され、その後日本乳癌学会に引き継がれた。2003年の登録数は13,150と過去最高に達し、30年間の登録総数も188,265症例に上った。しかし、2005年度から全面施行された個人情報保護法によりがん登録業務、特に臓器がん登録も従来の登録方法のままでは事実上継続が不可能になったため、2003年の症例をもって終了することになった。この様な環境下において登録業務を継続すべきか否かを学会として検討した結果、多少の困難はあっても追跡調査もふくめて登録制度は継続すべきとの結論に至った。そこで、Web・E-mailを利用した新しい登録システムにより、連結可能匿名化を行うなど個人情報の取り扱いや倫理上の配慮のもと全国規模で登録事業を推進するため、「日本における乳癌登録事業」として統一プロトコルを作成し、実用化することを目的とした。

B. 研究方法

その概略は、1. 集計、データクリーニング、解析、公表などの業務はデータ管理を専門とするデータセンター（具体的にはNPO法人日本臨床研究支援ユニット）に依頼する。2. それに伴い発生する費用は特定公益増進財団（具体的には財団法人パブリックヘルスリサーチセンター）に依頼し、趣意書に賛同する賛助会員である企業に協力を募る。3. Web上で登録をする、などである。具体的には希望施設に貸与配布するShuttle(USBデバイス)と施設のデータ管理用パソコン(Windows 2000以後のバージョン)で成り立つ。Shuttleはデータ管理、独自のメール送受信ソフト、暗号化機能などが設定されている。管理用パソコンにShuttleを接続してはじめて文字化

される。入力フォームに登録データを入力し、データセンターに専用メールでデータを送信する。データはすべて暗号化され、また、Shuttle上のシステムへのアクセスはIDとパスワードで保護される。症例毎の登録(入力)項目は31であるが、施設患者番号、患者氏名などの2項目を除いた29項目がセンターに転送される。施設でのデータ入力時に全国で一意的登録番号が付与され、以後この番号で予後調査など連結が可能となる。また、薬剤疫学の観点から初期治療として使用された薬剤名を登録することにした。

(倫理面への配慮)

本研究では個人情報の保護が最も重要な課題となる。本システムでは、個人情報は当該施設にて管理し、データセンターには個人情報が発送されないように配慮されている。

C. 研究結果

1. 従来の登録協力施設と本年度日本乳癌学会総会にて新たな協力施設を募ったところ全国432施設(登録予定症例数34,091症例)からの登録への参加の意思が確認された。この新規登録システムにて平成17年9月1日から実際の登録を開始した。2004年度の全国乳がん症例15,250例が登録された。2006年12月末にデータ解析を終了し、全国乳がん患者登録調査報告-2004年度症例-として日本乳癌学会ホームページに公開した。現在、2005年度初発乳癌症例19,143例の集積を終了し、2月末にデータ解析を終了した。2006年度症例は16,661例集積済みで、これまでの既登録施設数は288施設におよぶ。学会の、乳がん登録を更に広めるため、2012年度より施設認定にがん登録をリンクさせ義務化することとなった。

現在、2010年度より実施する5年経過した症例を集計するためのシステムの実用化、試用を検討している。

#### D. 考察

全国乳がん登録は、全国の施設からの乳がん登録を対象としているため本システムに実際にどの程度に施設数が協力、対応できるのかは未知である。ただし、本システムが普及することにより日本全国から多くの精度の高いデータ収集が可能になるものと考えられる。

#### E. 結論

日本乳癌学会と財団法人パブリックヘルスリサーチセンターの共同開発により個人情報保護に配慮した新しい乳がん登録システムが構築された。

#### F. 健康危険情報

該当なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

1. Shien T, Kinoshita T, et al. Evaluation of axillary status in patients with breast cancer using thin-section CT. *Int J Clin Oncol*, 13:314-319, 2008.
2. Shien T, Kinoshita T, et al. Clinical efficacy of S-1 in pretreated metastatic breast cancer patients. *Jpn J Clin Oncol*, 38(3):172-175, 2008.
3. Uehara M, Kinoshita T, et al. Long-term prognostic study of carcinoembryonic antigen (CEA) and carbohydrate antigen 15-3 (CA 15-3) in breast cancer. *Int J Clin Oncol*, 13:447-451, 2008.
4. Shien T, Kinoshita T, et al. Comparison among different classification systems regarding the pathological response of preoperative chemotherapy in relation to the long-term outcome. *Breast Cancer Res Treat*, in press.
5. Shimizu C, Kinoshita T, et al. Long-term outcome and pattern of relapse after neoadjuvant chemotherapy (NAC) in patients with human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-positive primary breast cancer. *Annals of Oncology*, in press.
6. Sugano K, Kinoshita T, et al. Cross-sectional analysis of germline *BRCA1* and *BRCA2* mutations in Japanese patients suspected of hereditary breast/ovarian cancer. *Cancer Science*, in press.
7. Shien T, Kinoshita T, et al. Usefulness of preoperative multidetector-row computed tomography in evaluating the extent of invasive lobular carcinoma in patients with or without neoadjuvant chemotherapy. *Breast Cancer*, in press.
8. Akashi-Tanaka S, Kinoshita T, et al. Whole-breast volume perfusion images using 256-row multislice computed tomography: visualization of lesions with ductal spread. *Breast Cancer*, in press.
9. Hojo T, Kinoshita T, et al. Primary small cell carcinoma of the breast. *Breast cancer*, in press.
10. Shien T, Kinoshita T, et al. Clinicopathological Features of Tumors as Predictors of the Efficacy of Primary Neoadjuvant Chemotherapy for Operable Breast Cancer. *World Journal of Surgery*, in press.
11. 吉田 亮介, 木下 貴之, 他. 破骨細胞様巨細胞の出現を伴う乳癌の9例. *日本臨床外科学会雑誌*, 69(7):1615-1619, 2008.
12. 枝園 忠彦, 木下 貴之, 他. 原発性乳がんに対する Primary systemic (PST) の適応—PST 抵抗性乳がんを治療前に判定可能か? *乳癌の臨床*, 23(1):49-53, 2008.
13. 枝園 忠彦, 木下 貴之, 他. 80歳以上の超高齢者乳癌の治療. *乳癌の臨床*, 23(2):118-122, 2008.
14. Kinoshita T. Sentinel lymph node biopsy is feasible for breast cancer patients after neoadjuvant chemotherapy. *Breast Cancer*, 14:10-15, 2007.
15. Tsukamoto S, Kinoshita T, et al. Brain metastases after achieving local pathological complete responses with neoadjuvant chemotherapy. *Breast Cancer*, 14:420-424, 2007.
16. Kurebayashi J, Kinoshita T, et al. The prevalence of intrinsic subtype and prognosis in breast cancer patients of different race. *The*

Breast, 16:72-77, 2007.

17. Akashi TS, Kinoshita T, et al. Favorable outcome in patients with breast cancer in the presence of pathologic response after neoadjuvant endocrine therapy. *The Breast*, 16:482-488, 2007.

18. 赤木 智徳, 木下 貴之. Intracystic papillary carcinoma (ICPC)の診断と臨床的特徴—自験例 14 例からの検討—. 乳癌の臨床, 22:280-285/2007.

19. Komoike Y, Kinoshita T, et al. Ipsilateral breast tumor recurrence (IBTR) after breast-conserving treatment for early breast cancer. *Cancer*, 106:35-41, 2006.

20. Kinoshita T, Fukutomi T, et al. Sentinel lymph node biopsy examination for breast cancer patients with clinically negative axillary lymph nodes after neoadjuvant chemotherapy. *The American Journal of Surgery*, 191:225-229, 2006.

21. Yamaguchi J, Kinoshita T, et al. A Case of mucinous carcinoma of the breast that demonstrated a good pathological response to neoadjuvant chemotherapy despite a poor clinical response. *Breast cancer*, 13:100-103, 2006.

22. 木下 貴之. 術前化学療法後のセンチネルリンパ節生検. 乳癌の臨床, 21:135-139, 2006.

## 2. 学会発表

1. 菊山 みずほ, 木下 貴之, 他. 乳腺原発 basaloid carcinoma の一例. 第 5 回日本乳癌学会関東地方会, 一般演題, 埼玉, 2008.

2. 木下 貴之, 他. 高度医療に係る早期乳がんに対するラジオ波焼灼療法 (RFA) 多施設共同研究. 第 46 回日本癌治療学会総会, パネルディスカッション, 名古屋, 2008.

3. 木下 貴之, 他. 非浸潤性乳管癌に対するセンチネルリンパ節生検の現状と展望. 第 108 回日本外科学会定期学術集会, シンポジウム, 長崎, 2008.

4. 吉田 美和, 木下 貴之, 他. BI-RAD-MRI を用いた非浸潤性乳管癌 (DCIS) の診断と治療戦略. 第 108 回日本外科学会定期学術集会, サージカルフォーラム, 長崎, 2008.

5. 中野 絵里子, 木下 貴之, 他. 国立がんセ

ンターにおけるトリプルネガティブ乳癌の再発形式と予後について. 第 108 回日本外科学会定期学術集会, サージカルフォーラム, 長崎, 2008.

6. 北條 隆, 木下 貴之, 他. 乳がんの家族歴を有する乳がん患者の臨床・病理学的検討と展望. 第 108 回日本外科学会定期学術集会, デジタルポスターセッション, 長崎, 2008.

7. 岡田 菜緒, 木下 貴之, et al. DCIS に対する乳房温存療法の展望. 第 108 回日本外科学会定期学術集会, デジタルポスターセッション, 長崎, 2008.

8. 明石 定子, 木下 貴之, 他. 21 遺伝子発現プロファイルと乳癌術前内分泌療法の効果予測. 第 108 回日本外科学会定期学術集会, デジタルポスターセッション, 長崎, 2008.

9. 吉田 亮介, 木下 貴之, 他. 破骨細胞様巨細胞の出現を伴う乳癌の 9 例. 第 70 回日本臨床外科学会総会. 講演, 東京, 2008.

10. 明石 定子, 木下 貴之, 他. 画像所見から見た手術の個別化. 第 16 回日本乳癌学会学術総会, プレジデンシャルシンポジウム, 大阪, 2008.

11. 北條 隆, 木下 貴之, 他. アロマスターゼ阻害剤を用いた乳癌術前治療の検討と展望. 第 16 回日本乳癌学会学術総会, シンポジウム, 大阪, 2008.

12. 木下 貴之, 北條 隆, 他. 術前化学療法後乳癌症例に対するセンチネルリンパ節生検の現状と展望. 第 16 回日本乳癌学会学術総会, パネルディスカッション, 大阪, 2008.

13. 清水 千佳子, 木下 貴之, 他. HER2 陽性乳癌に対する術前化学療法後の予後に影響を与える因子の検討. 第 16 回日本乳癌学会学術総会, パネルディスカッション, 大阪, 2008.

14. 枝園 忠彦, 木下 貴之, 他. 転移性乳癌に対する早期原発巣切除の意義~NCCH のデータと JCOG 乳腺班の研究計画. 第 16 回日本乳癌学会学術総会, パネルディスカッション, 大阪市, 2008 年 9 月

15. 加賀美 芳和, 木下 貴之, 他. 乳房温存療法における 3 次元原体放射線治療 (3 DCRT) による加速乳房部分放射線治療についての検討. 第 16 回日本乳癌学会学術総会,

ワークショップ, 大阪, 2008.

16. 関 邦彦, 木下 貴之, 他. 術中ラジオ波熱焼灼凝固療法後切除検体の病理組織学的検討—適応症例について. 第16回日本乳癌学会学術総会, 口演, 大阪, 2008.

17. 小野 麻紀子, 木下 貴之, 他. 乳癌の術前化学療法の効果と予後に関する検討. 第16回日本乳癌学会学術総会, 口演, 大阪, 2008.

18. 田村 宣子, 木下 貴之, 他. 乳がん術前化学療法の新たなる予後予測因子の研究と今後の展望. 第16回日本乳癌学会学術総会, 口演, 大阪, 2008.

19. 中野 絵里子, 木下 貴之, 他. トリプルネガティブ乳癌と術前化学療法. 第16回日本乳癌学会学術総会, 口演, 大阪, 2008.

20. 岩本 恵理子, 木下 貴之, 他. 術前化学療法後の画像評価—MMG上の石灰化について—. 第16回日本乳癌学会学術総会, 口演, 大阪, 2008.

21. 吉田 美和, 木下 貴之, 他. BI-RADS-MRI診断を応用した非浸潤性乳管癌(DCIS)の治療戦略. 第16回日本乳癌学会学術総会, 口演, 大阪, 2008.

22. 長尾 知哉, 木下 貴之, 他. 転移予測因子としてのリンフォシンチグラフィ(LPG)におけるRI値の検討. 第16回日本乳癌学会学術総会, 口演, 大阪, 2008.

23. 岡田 菜緒, 木下 貴之, 他. Metaplastic carcinomaの検討. 第16回日本乳癌学会学術総会, 示説討論, 大阪, 2008.

24. 吉田 亮介, 木下 貴之, 他. 破骨細胞様巨細胞の出現を伴う乳癌の臨床病理学的検討. 第16回日本乳癌学会学術総会, 示説討論, 大阪, 2008.

25. 木下 貴之. 非浸潤性乳管癌に対するセンチネルリンパ節生検の適応と意義. 第10回Sentinel Node Navigation Surgery研究会学術集会, シンポジウム, 秋田, 2008.

26. 木下 貴之. 当センターにおける早期乳癌に対するラジオ波熱凝固療法—手技の確立と安全性の評価初期成績—. 第16回日本乳癌学会学術総会, モーニングセミナー, 大阪, 2008.

27. Kinoshita T, Shien T, et al. Sentinel node

biopsy for breast cancer patients after primary chemotherapy. 6<sup>th</sup> Biennial International Sentinel Node Society Meeting. Oral presentation, Sydney, Australia, 2008.

28. Shien T, Kinoshita T, et al. Sentinel node biopsy after excisional biopsy or ipsilateral surgical procedure for breast cancer ~which method of SLNB does select in these patients? 6<sup>th</sup> Biennial International Sentinel Node Society Meeting. Oral presentation, Sydney, Australia, 2008.

29. Nagao T, Kinoshita T, et al. Radioisotope count in preoperative lymphosintigraphy predicts lymph node metastasis in breast cancer patients. 6<sup>th</sup> Biennial International Sentinel Node Society Meeting. Oral presentation, Sydney, Australia, 2008.

H. 知的財産権の出願・登録状況  
なし

厚生労働科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）  
（分担）研究報告書

がんの診療科データベースとJapanese National Cancer Database(JNCBD)の構築と運用

研究分担者 呉屋朝幸 杏林大学医学部外科学教室 教授

研究要旨

日本における肺癌登録と登録に関する研究を行う

A. 研究目的

日本における肺癌登録を行うことにより、日本の肺癌症例数と治療成績を把握する。

B. 研究方法

1999年外科症例を2005年に調査・登録した。2002年の全国主要施設の肺癌と診断した症例を治療開始前に前向き登録を行い治療法ごとに5年生存率を比較検討する。2008年に5年経過症例の調査を行った。2009年には2004年の外科切除症例の全国登録を実施中である。（倫理面への配慮）  
情報は匿名化して登録した。中央施設で倫理委員会から登録研究の承認を得た。

C. 研究結果

1999年外科切除肺癌13010例の5年生存率は62%であった。女性は5年生存率で74%、男性は55%で明らかな有意差を認めた。病期I期の肺癌切除例全体の70%を締め、IA期の5年生存率で77%を示した。TNM別では病期進行に伴って生存率の低下を示した。2002年前向き全肺癌登録の5年経過例の集計解析中である。

D. 考察

1994年切除例と比較して、全体生存率は52%から62%に改善していることが判明した。病期I期の占める割合は56%から70%に増加した。5年生存率で女性が優位に良好であることの原因は解明できないが、女性は病期I期の肺癌症例は優位に多いことが判明した。現在のTNM規約はよい予後判定因子であると考えられた。1994年切除例について、登録データの追加解析を行い、病期I期の肺癌の腫瘍径と予後および肺内転移病巣について研究した。

E. 結論

TNM別では病期進行に伴って生存率の低下を示しよい予後判定因子である。1994年と1999年の外科切除症例を比較すると全体でも、病期別でも生存率は向上している。本研究の成果はUICC TNM ver7に大きく反映された。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

①Asamura H,Goya T et al. A Japanese Lung Cancer Registry Study: Prognosis of 13,010 Resected Lung Cancers. J Thorac Oncol.2008;3:46-52

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究補助金 (第3次対がん総合戦略研究事業)

分担研究報告書

「放射線治療システムの精度管理と臨床評価に関する研究」

研究分担者 光森 通英 京都大学大学院医学研究科放射線医学講座 准教授

研究要旨：「電子カルテシステムの入力フロントエンドとしてのがん症例データベース」として前立腺がん・乳がん・食道癌のデータベースを開発し、運用を開始した。また、同一のネットワーク内に存在する他科のデータベースと患者紹介情報を交換するための手順を定め、プログラムを開発した。

#### A. 研究目的

われわれは「電子カルテの入力フロントエンドとしてのがん症例データベース(DB)」を提案してきた。本年度はこれまでに開発してきたDBの運用・評価に加えて同じサーバー内で運用されている他科のDBとリレーションを用いない連携を実現することを目指した。

#### B. 研究方法

京大病院の診療情報ネットワーク(KINGネットワークシステム)上に放射線治療症例DB専用のサーバーを設置し、ファイルメーカーProサーバーでがん治療症例DBを稼働させている。本年度はこれまでに開発した乳房温存療法、前立腺がん、食道癌DBの改良・機能追加に加えて、乳腺外科と放射線治療科の乳癌症例DBの間でリレーションを用いず患者データを転送する手順とそのためのプログラムを開発した。

具体的には乳腺外科DBからタグ付きテキストを出力し、電子カルテの患者紹介欄に貼り付ける。放射線治療科DBではこれらのテキストをタグ情報に基づいて切り分け、適切なフィールドに格納する。

(倫理面への配慮)本研究では個人情報の保護が最も重要な課題となる。診療科データベースサーバーを病院の診療情報ネットワーク上に設置することにより、診療科データベースは電子カルテシステムと同レベルの高いセキュリティが保証される。

#### C. 研究結果

従来放射線治療科と乳腺外科で乳癌症例DBは別々に運用されており、院内の紹介患者についても疾患情報は2つのDBに別々に手入力されていたが、今回開発した方法によりデータ入力の手間が半減して効率的な診療が可能になった。

#### D. 考察

本来このようなDB間の連携はリレーションにより実現するのが一般的であり、最も効率的である。しかし病院における診療科DBは通常各科で独自に開発・維持され、さらに開発担当者がたびたび交代するため、リレーションによってDBを一体化することによる弊害が無視できない。今回のようにDBの独立性を保ちつつデータの共有を図ることの意義は大きいと

思われた。

#### E. 結論

病院情報システム上で稼働する「電子カルテの入力フロントエンドとしての診療科DB」の機能を強化し、日常診療での可用性を拡張した。

#### F. 健康危険情報

該当なし

#### G. 研究発表

1. M. Mitsumori, M. Hiraoka, H. Inaji, S. Noguchi, H. Oishi, H. Kodama and H. Koyama, Impact of radiation therapy on breast-conserving therapy for breast cancer in Japanese women: A retrospective analyses of multi-institutional experience. Kansai Breast Cancer Radiation Therapy Study Group. Oncology Reports, 2009 in press.
2. M. Mitsumori and M. Hiraoka, Current status of accelerated partial breast irradiation. Breast Cancer, 15, 1, 101-7, 2008.
3. M. Mitsumori, New trends in radiation therapy as a component of breast conserving therapy. Breast Cancer, 15, 1, 79, 2008.
4. K. Matsumoto, M. Ando, C. Yamauchi, C. Egawa, Y. Hamamoto, M. Kataoka, T. Shuto, K. Karasawa, M. Kurosumi, N. Kan and M. Mitsumori, Questionnaire survey of treatment choice for breast cancer patients with brain metastasis in Japan: results of a nationwide survey by the task force of the Japanese Breast Cancer Society. Jpn J Clin Oncol, 39, 1, 22-6, 2009.
5. T. Uno, M. Sumi, Y. Ishihara, H. Numasaki, M. Mitsumori and T. Teshima, Changes in patterns of care for limited-stage small-cell lung cancer: results of the 99-01 patterns of care study-a nationwide survey in Japan. Int J Radiat Oncol Biol Phys, 71, 2, 414-9, 2008.
6. T. Toita, T. Kodaira, T. Uno, A. Shinoda, Y. Akino, M. Mitsumori and T. Teshima, Patterns of pretreatment diagnostic assessment and staging for patients with cervical cancer (1999-2001): patterns of care study in Japan. Jpn J Clin Oncol, 38, 1, 26-30, 2008.
7. T. Toita, T. Kodaira, A. Shinoda, T. Uno, Y. Akino, M. Mitsumori and T. Teshima, Patterns of radiotherapy practice for patients with cervical cancer (1999-2001): patterns of care study in Japan. Int J Radiat Oncol Biol Phys, 70, 3, 788-94, 2008.
8. K. Ogawa, K. Nakamura, T. Sasaki, H. Onishi, M. Koizumi, M. Araya, Y. Shioyama, A. Okamoto, M. Mitsumori and T. Teshima, Radical external beam radiotherapy for prostate cancer in Japan: differences in the patterns of care among Japan, Germany, and the United States. Radiat Med, 26, 2, 57-62, 2008.

9. Y. Kosaka, M. Mitsumori, C. Yamauchi, Y. Narita and M. Hiraoka, Feasibility of accelerated partial breast irradiation using three-dimensional conformal radiation therapy for Japanese women: a theoretical plan using six patients' CT data. Breast Cancer, 15, 1, 108-14, 2008.

H. 知的財産権の出願・登録状況  
なし



研究要旨

本研究班は日本食道学会と協力して新しい食道癌全国登録データベースを構築した。データ取扱いに関するセキュリティ構築を行い、食道癌全国登録を再開した。集積データは普遍的な食道がん固有の臨床情報を網羅し、アウトカム評価まで可能であった。

A. 研究目的

日本食道学会と協力して食道癌全国登録システムの構築を行い、2000年度以降の食道癌全国登録を再開する。集積された情報を解析しフィードバックすることでアウトカム評価まで可能な普遍的な食道がん登録システムを確立する。

B. 研究方法

1. 1999-2001, 2003-2005 診療実態調査研究(PCS)のデータ収集・解析結果をもとに Japanese National Cancer Data Base (JNCDB) esophageal cancer format による食道癌データベースを作成した。日本食道学会と共同で食道癌全国調査項目の放射線治療部分を策定した。

2. 本研究グループは日本食道学会に協力する形で食道癌登録システムのセキュリティ構築を行い、食道癌全国登録を再開した。

3. 集積された情報を解析し、食道癌固有の臨床情報を含むアウトカム評価まで可能な普遍的な食道がん登録システムの確立を進めた。

（倫理面への配慮）想定される個人情報保護への対応として、JNCDB 個人情報保護規約の策定とその遵守の重要性を確認。

C. 研究成果

1. 放射線治療に関する項目を大幅に改訂し、JNCDB による食道癌データベースの項目と整

合性を保つ食道学会の新しいデータフォーマットが完成した。手島班データセンターが開発したハッシュ化ソフトを使用することで、個人情報保護の問題が解決され、中断していた食道癌全国登録が再開された。集積されたデータの解析を行い、アウトカム評価が可能であることが確認された。

D. 考察

院内がん登録、地域がん登録と疾患別データベースとの間の分離は大きい。国民へのきめ細かい医療サービスの供与には、アウトカムを含む疾患固有の臨床情報を提供することができるような普遍的なデータベースが不可欠である。JNCDB による食道癌データベースをもとに食道学会の放射線治療調査項目を改訂した。これにより集積されたデータは、食道がん固有の臨床情報を網羅し、アウトカム評価まで可能であることが示された。

E. 結論

食道学会と共同で食道癌登録システムの構築を行い、全国登録が再開した。集積データの解析により、アウトカムを含む疾患固有の臨床情報を提供し得ることが確認された。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Uno T., Sumi M., Teshima T, et al. Changes in patterns of care for limited-stage small-cell lung cancer: results of the 99-01 patterns of care study - a nationwide survey in Japan. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2008, 71:414-419.

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

厚生労働科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）  
（分担）研究報告書

前立腺癌JNCDB (Japanese National Cancer Database)に関する研究

研究分担者 中村 和正 福岡大学病院・講師

研究要旨：日本における前立腺癌治療の実態の把握、そのアウトカムの評価のための前立腺癌JNCDBを作成し、医療実態調査研究にてその有用性を検討した。また、地域連携のための放射線治療共通データベースを作成し、試験運用した。

A. 研究目的

前立腺癌に関して、JNCDBを作成、運用し、我が国における前立腺癌治療の実態を把握し、がん登録制度を支援すること、および、地域連携のための放射線治療共通データベースを作成することを目的とする。

B. 研究方法

前年度に作成した前立腺癌JNCDBおよび放射線治療の詳細な項目を追加したプログラムを作成し、実際に医療実態調査研究に利用し、JNCDBの有用性を検討した。

また、当院において、放射線治療共通データベースを作成し、運用を行った。

（倫理面への配慮）

JNCDBに関しては、調査対象症例のプライバシー保護対策として、入力データのハッシュ化、データセンターでのデータの一元化管理、個人情報保護規定の策定およびその遵守など、セキュリティを強固にした。

放射線治療共通データベースに関しては、現在各施設で独立して運用しており、その共有は将来の課題とした。

C. 研究結果

ランダムに選択した放射線治療施設にて2003～2005年までに放射線治療が行われた前立腺癌症例の臨床情報を、作成したプログラムに入力した。症例の内訳は、根治的照射例408例(70%)、術後照射例109例(19%)、内分泌療法抵抗・再燃例35例(6%)、その他32例(5%)、合計585例である。

また、放射線治療全症例に対する共通データベースを作成し、2007-2008年に当院にて放射線治療を行った811例の入力をおこなった。本データベースは、北部九州の13施設でほぼ同様な内容で各施設のデータベースとして運用され、年間推計4500例の放射線治療症例が入力されている。現在、各病院で独立して運用されており、ハッシュ化などのデータ集積方法について検討をおこなっている。

D. 考察

前立腺癌JNCDBは、施設間の治療の質の差などを明らかにすることができると思われる。また、地域連携のための放射線治療共通データベースを試作したが、将来的なデータ共有などに関しては、個人情報などの倫理的な問題をクリアする必要がある。

E. 結論

前立腺癌に対するJNCDBおよび地域連携のための放射線治療共通データベースを作成した。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

Nakamura K, Mizowaki T, Imada H, et al. External-beam radiotherapy for localized or locally advanced prostate cancer in Japan: a multi-institutional outcome analysis. Jpn J Clin Oncol. 38:200-4. 2008

Ogawa K, Nakamura K, Sasaki T, et al. Radical external beam radiotherapy for prostate cancer in Japan: differences in the patterns of care among Japan, Germany, and the United States. Radiat Med. 2008;26(2):57-62.

2. 学会発表

Nakamura K, Ogawa T, et al. Trends in the national practice of radiotherapy for localized prostate cancer in Japan: a preliminary Patterns of Care Study report. H20.9.14-18 ESTRO 27, Sweden

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金 第3次対がん総合戦略研究事業 手島班  
分担研究報告書

がんの診療科データベースと Japanese National Cancer Database (JNCDB) の  
構築と運用

分担研究課題：肺癌 JNCDB

研究分担者 角 美奈子 国立がんセンター中央病院 放射線治療部医長

研究要旨

本研究は肺癌に関してデータベース（以下、DB）を構築するとともに、臓器横断的な放射線治療情報のシステム化と管理により、診療の質的評価を可能とすることを目的としている。

本年度は肺癌診療 DB と放射線治療情報に関し、電子カルテ上の入力項目の精度検証を行った。

構築した DB の検証により肺癌 DB の課題が明らかとなった。①組織型や病期などの重要情報について、確実に入力するためのコンセンサス形成が重要であり、②入力内容の category 明示など検証のためのシステム構築が課題解決の一助となることが示唆された。③簡略化が必要な項目も重要な検討課題としてあげられた。

今後は、より高精度な情報の取得が可能となるシステムの構築を目指し、本研究で明らかとなった課題についての検討を行う必要がある。

A. 研究目的

進歩する診療技術や evidence が日常臨床へ浸透しているかどうかの実態把握とその長所・短所を明らかにするには、臨床情報の系統的な集積が必要である。がん対策推進基本計画でも、“がん対策のより一層の充実には、企画立案や評価の基礎となるデータが必要であることと、がん登録の整備の重要性”が指摘されている。また、現在改定中のがん診療に不可欠な TNM 病期分類では、世界肺癌学会 (IASLC) が独自に約 10 万件の症例を登録し、このデータを基盤として Staging committee が改定案をまとめている。このように、臨床情報の集積は臨床より行政まで幅広く利用され、有用な情

報を提供している。

本研究では肺癌に関してデータベース（以下、DB）を構築するとともに、臓器横断的な放射線治療情報のシステム化と管理により、診療の質的評価を可能とすることを目的としている。本年度は肺癌診療 DB と放射線治療情報に関し、電子カルテ上の入力項目の検討を行った。

B. 研究方法

肺癌診療 DB と放射線治療情報について、臓器別がん登録項目および日本放射線腫瘍学会データベース (JASTRO DB) の登録項目を検討し、先行研究班 (H16-3 次がん-039) で実施された検討結果により策定した登録