

項目を、電子カルテへ装填しDBを構築した。

2007年5月よりDB運用を開始し、国立がんセンター中央病院放射線治療部で実施する放射線治療症例全例を登録している。本研究ではこのDBを利用し、電子カルテに搭載した調査項目の入力率と内容の整合性を検討し、情報収集の精度についての検証を試みた。精度検証としては、電子カルテの修正履歴で内容とタイミングを検討した。対象は、2007年5月より2008年5月までに根治照射を施行した肺癌症例165症例とした。

(倫理面への配慮)

標準フォーマットの策定では、個人情報 は取り扱わず、国立がんセンター中央病院放射線治療部のDB構築とその検討においては国立がんセンター中央病院が扱う個人情報に関するガイドラインに基づき情報管理を実施した。

C. 研究結果

①精度の高い項目

電子カルテにおいて情報の自動取得が可能となったID・氏名・性別・生年月日・郵便番号・住所および身長・体重などの項目が該当した。

入力内容が引用可能な症状や喫煙率、体重減少などの入力精度が高くなっていた。さらに、腫瘍マーカーや血液ガスなど血液検査結果やStaging検査実施項目についての情報の精度が上昇していた。病理組織検査については、入力タイミングにより引用される情報が異なり、入力時期の確認による精度管理が必要であることが明らかとなった。

②入力内容に修正率の高い項目

入力内容が引用可能でも修正が多い項目として、既往歴・KPS・TNM病期分類など治療方法の選択に直結する項目が明らかとなった。既往歴の入力では、選択項目が多い内容ほど精度が落ちており、診療科DBと項目を一致させる必要あることが示唆された。KPSは診療科DBがPSを選択しており、項目の不一致が入力精度に影響していると考えられる。TNM病期分類に関しては、categoryの不一致が問題と考えられた。すなわち、1.検査結果の整合性についてどの段階で判断するかにより選択されるcategoryが異なり、2.手術症例はリンパ節のstationが明記されているが、非手術症例はstationが不明であることよりcategoryの選択が影響されており、3.放射線治療症例はN2/N3の評価が可能であるが、化学療法先行症例では解析困難であるなど、今後の登録について一定のコンセンサスを策定しておくべき項目が、明らかとなった。

③治療情報

入力率の高い項目としては、治療方針・Course・入退院、および放射線治療の総線量・1回線量・線種/線質・照射方法があった。手術については、術式・sTNM・pTNMなど、化学療法については薬剤・コース数などが該当した。

電子カルテの履歴の検討により入力内容に修正率の高い項目としては、Split理由や手術のCurabilityに入力漏れがあり、化学療法のタイミングでは維持化学療法について時期の変更理由が不明な場合が認め

られた。

④経過観察

入力率の高い項目としては来院日と状態、再発や転移の有無、急性有害事象があげられた。入力内容に修正率の高い項目として、再発部位・再発形式と遅発性有害事象があった。

D. 考察

今回の研究において、肺癌 DB に関する問題点が明らかとなった。すなわち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と考えられる。入力のタイミングによっては情報が確定しないこともあり、一定期間で情報を見直し確定するようなシステムが必要と考えられた。今後の TNM 病期分類改訂で混乱が生ずる時期があることが、DB の検証についてはよい検討対象と考えられる。この際、本研究で明らかとなった category の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と考える。さらに、簡略化して精度をあげるべき項目として、既往歴や治療詳細、再発、有害事象などにあり今後の検討課題となる。

臨床に影響の大きな TNM 病期分類の改訂に強い影響力を発揮できるのが、よく整備された DB である。肺癌では担当学会である IASLC が独自に改定案をまとめることが可能であったが、これは改訂を目的としてデータを収集し、改訂案を作成し、検証をなしたことが評価されたと考える。IASLC は、学会が独自に staging project を開始し、約 10 万件の症例を登録した。データを

基盤として Staging committee が改定案をまとめ、SEER のデータを用いて external validation を行いその妥当性を検証し、IASLC = AJCC = UICC の統一された TNM 病期分類として提案されるに至った。今後は他の臓器においても当該学会内で改訂のコンセンサスを醸成する方法が普及すると考えられるが、そのスピードには各臓器がその当該国際学会のデータベースに関する考え方が影響すると考えられる。

E. 結論

本研究で構築した DB の検証により、肺癌 DB の課題が明らかとなった。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、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。簡略化が必要な項目も重要な検討課題である。

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。

G. 研究発表

1. 論文発表

Uno T, Sumi M, 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.

Fujimoto N, Sumi M, et al., Relation between elective nodal failure and irradiated volume in non-small-cell lung cancer

(NSCLC) treated with radiotherapy using conventional fields and doses. Radiotherapy and Oncology. 2009 (in press)

Sekine I, Sumi M, et al., Local control of regional and metastatic lesions and indication for systemic chemotherapy in patients with non-small cell lung cancer. Oncologist.2008; 13: 21-27.

2. 学会発表

相川亜子, 角美奈子, 他. 日本放射線腫瘍学会第 21 回学術大会 (札幌、2008/10/16～18). 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。

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）

分担総合研究報告書

がんの診療科データベースと Japanese National Cancer Database(JNCDB)

の構築と運用に関する研究

研究分担者 戸板孝文・琉球大学大学院・准教授

研究要旨

1. 子宮頸癌の Japanese Patterns of Care Study (JPCS)、2003-2005 年症例の最終データ解析を行い、Japanese National Cancer Data Base (JNCDB) cervix format の Quality indicator としての意義・妥当性の再確認作業を行った。
2. 米国 NCDB と日本産婦人科学会の全国登録データとの比較研究を企画した。

A. 研究目的

子宮頸癌患者の診療過程（プロセス）、治療結果（アウトカム）に関するデータ集積を全国レベルで行なうオンラインシステムを構築する。

B. 研究方法

1. Japanese Patterns of Care Study (JPCS) の子宮頸癌に関する最新の診療過程データ（2003-2005）と、従来データ（1995-1997、1999-2001）とを比較した。

2. 米国 NCDB のデータフォーマットを手し、日本産婦人科学会の全国登録データとの比較可能性を検討した。

C. 研究成果

1. JPCS2003-2005 の解析結果を従来データと比較することにより、本邦の子宮頸癌放射線治療症例における、治療前 Work-up の変化、放射線治療プロセスの改善傾向が観察された。更に、EBM ガイドラインの治療アルゴリズム分岐点として最重要の同時化学放射線療法（CCRT）の施行率が、著明に増加していることが観察された。

2. 比較可能性のある項目をそれぞれ抽出し、米国 NCDB に国際比較検討を提案した。

D. 考察

策定した JNCDB cervix format は、子宮

頸癌放射線治療の Quality indicator として妥当かつ有用であることが示唆された。

E. 結論

策定した JNCDB cervix format は子宮頸癌の診療過程に関する Quality indicator として有用かつ妥当である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) Toita T, Kodaira T, Shinoda A, et al. Patterns of radiotherapy practice for patients with cervical cancer (1999-2001): Patterns of Care Study in Japan. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2008; 70: 788-94.

2) Toita T, Kodaira T, Uno T, Shinoda A, Akino Y, Mitsumori M, Teshima T.

Patterns of pretreatment diagnostic assessment and staging for patients with cervical cancer (1999-2001): patterns of care study in Japan. Jpn J Clin Oncol. 2008;38:26-30.

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

がんの実態把握とがん情報の発信に関する特に重要な研究

研究分担者 古平 毅 愛知がんセンター中央病院 放射線治療部 部長

研究要旨

本邦におけるがん診療の構造(医療従事者、設備)および診療課程の実態を把握し、適正な診療体系を構築するためのデータベース作りを行う。特に、臓器別がん登録とモダリティ別のデータベースの有機的連携を図る。

A. 研究目的

がん臨床の現場で有用性の高い治療過程、構造情報を充実させた JNCDB を構築し、既存の臓器別がん登録との情報共有の技術開発と検証を行う。がん診療連携拠点病院における院内がん登録整備作業を支援すると同時に地域がん登録の追跡情報を効率的に JNCDB に利用できるような環境整備を行う。院内情報システムにおける診療科データベースの整備を行う。

B. 研究方法

放射線治療部門情報システム整備：診療科 DB を整備するため企業、学会と連携を始める。全国実態調査の子宮頸癌診療データの項目と、婦人科学会全国調査のデータとの摺り合わせを行い、調査項目の選出に関する婦人科学会データベース管理担当者との細部にわたる打ち合わせを行った。

(倫理面への配慮)症例データの管理に関して個人情報と同等の安全性と守秘性を確保するため、JNCDB 情報保護規約を制定し、研究班として遵守する。データ集積は守秘性確約の上で対象施設長に依頼し、承諾を得た施設に対して行う。

C. 研究成果

両データベースの調査項目から、quality

indicator の観点で子宮頸がんの放射線治療の内容を把握する調査項目の選定を行った。

D. 考察

子宮頸癌に対する放射線診療の構造・課程・結果を中心にデータ解析を行ってきた全国実態調査のデータベースには、婦人科学会のデータベースにはないデータが多く含まれており、両者を連携させることでグローバルな診療体系の把握に必要な情報を収集可能になると考えられた。さらに地域がん登録との連携、院内がん登録の充実が重要と考えられた。電子カルテからのデータの自動抽出に関しては今後の課題と考えられた。

E. 結論

本邦におけるがん診療の構造・課程・結果を把握するためのデータベースを構築する基盤が整備された。疾患共通部分の標準データフォーマットが普及すれば、全国レベルでのデータ収集、分析が容易となり、各部門での情報系の整備も進展する。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) Kodaira T, et al. Prospective study

of alternating chemoradiotherapy consisted of extended-field dynamic conformational radiotherapy and systemic chemotherapy using 5FU and Nedaplatin for patients with high-risk group of cervical carcinoma. *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics* 73(1):251-258, 2009.

2) Kodaira T, et al.

Aichi Cancer Center initial experience of intensity modulated radiation therapy for nasopharyngeal cancer using helical tomotherapy. *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics* :-, 2008. in press

3) Toita T, Kodaira T, et al.

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.

4) Toita T, Kodaira T, et al.

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;26-30, 2008.

5)Fuwa N, Kodaira T, et al.

Intra-arterial chemoradiotherapy for locally advanced oral cavity cancer: analysis of therapeutic results in 134 cases. *Br J Cancer* 98(6); 1039-45, 2008

6) Fuwa N, Kodaira T, et al. A new method of selective intra-arterial infusion therapy via the superficial temporal

artery for head and neck cancer. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 105(6): 783-9, 2008

7) Nakamura K, Kodaira T, et al. *Accelerated Fractionation versus Conventional Fractionation Radiation Therapy for Glottic Cancer of T1-2N0M0 Phase III Study: Japan Clinical Oncology Group Study (JCOG 0701)* *Jpn J of Clin Oncol* 38(5); 387-9, 2008.

8) Fuwa N, Kodaira T, et al. Arterial chemoradiotherapy for locally advanced tongue cancer: analysis of retrospective study of therapeutic results in 88 patients. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 72(4);1090-1100, 2008..

9) Fuwa N, Kodaira T, et al.

Treatment results of continuous intra-arterial CBDCA infusion chemotherapy in combination with radiation therapy for locally advanced tongue cancer. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology, and Endodontology* 105(6); 714-9, 2008

10) Fuwa N, Kodaira T, et al.

Treatment results of boron neutron capture therapy (BNCT) using intra-arterial administration of boron compounds for recurrent head and neck cancer. *Br J Radiol* 81(969);749-52, 2008.

11) Fuwa N, Kodaira T, et al.

Identifying patients with peripheral-type early non-small cell lung cancer (T1N0M0) for whom

irradiation of the primary focus alone could lead to successful treatment. Br J Radiol 81 (970); 815-20, 2008.

12) Fuwa N, Kodaira T, et al. Long term observation of 64 patients with roentgenographically occult lung cancer treated with external irradiation and intraluminal irradiation using low-dose-rate iridium. Jpn J of Clin Oncol 38(9); 581-8, 2008.

13) Nakamura K, Kodaira T, et al. Chemoradiotherapy for Locally Recurrent Nasopharyngeal Carcinoma: Treatment Outcome and Prognostic Factors. Jpn J of Clin Oncol 38 (12);803-9,2008.

40) Tomita N, Kodaira T. Helical tomotherapy for brain metastases: dosimetric evaluation of treatment plans and early clinical results. Technol Cancer Res Treat 7 (6); 417 - 24, 2008.

41) Ariji Y, Kodaira T. False-positive positron emission tomography appearance with 18F-fluorodeoxyglucose after definitive radiotherapy for cancer of the mobile tongue. Br J Radiol 82 (973); e3-7, 2009.

業績和文(主著/共著)

1) 古平 毅 新時代の高精度治療装置 トモセラピー 病院設備 50(1);60-67, 2008

2) 古平 毅 低侵襲化をめざした放射線治療の現況と展望「放射線化学療法」

Biotherapy 22 (3); 166-175、2008

3) 古平 毅 質疑応答 前立腺癌のトモセラピーの適応 週間日本医事新報 4393; 94-95, 2008

4) 古平 毅 頭頸部の診断と治療 update 1.総論 化学療法との併用 臨床放射線 53(11); 1570-1577, 2008

5) 古平 毅 シンポジウム 化学放射線療法の適応 同時化学放射線療法 頭頸部がんに対する同時化学放射線療法の現状と問題点 頭頸部癌 34(3);249-253, 2008.

6) 古平 毅 特集いまさら聞けない!? 放射線治療のQ&A IMRT て何?どんな装置があればできるの?何に使うの?全部IMRTにしないの?保険点数は?トモセラピーって新しい治療法? Rad Fan 6(11); 66-68, 2008

7) 古平 毅 特集 注目される放射線治療の課題と展望 トモセラピーによる前立腺癌強度変調放射線治療-他の機器との比較を含め - 新医療 35(12);71-74, 2008.

8) 古平 毅 「進化する放射線療法最新事情」トモセラピーによるIMRT(強度変調放射線治療)の実際 隔月刊誌がん患者ケア 2(3);20-25, 2009.

9) 立花 弘之、古平 毅、他 前立腺癌の放射線治療におけるフラクション間の前立腺移動に関するMVCTを用いた検討 臨床放射線 53 (2) ; 329-334, 2008

10) 田近正洋、古平 毅他 特集 I 進行食道癌に対する治療法の選択 c-Stage II/III 胸部食道癌に対する手術療法と化学放射線療法の比較検討 消化器科 46(5); 499-505, 2008

11) 長谷川泰久、古平 毅 耳下腺悪性腫瘍の検討 頭頸部癌 34(3):360-364, 2008

2. 学会発表

Natsuo Tomita, Takeshi Kodaira, et al
Preliminary results of dynamic conformal arx radiotherapy with rectum hollow-out technique for localized prostate cancer. 50th Annual meeting of The American society for Therapeutic Radiology and Oncology, 2008.9.21-25 (Boston) [ポスター]

Naoto Shikama, Takeshi Kodaira, 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 ポストン
2008 年 9 月 [ポスター]

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）
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
（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
食道癌 JNCDBに関する研究

研究分担者 権丈 雅浩 広島大学大学院医歯薬学総合研究科病態情報医学講座 助手

研究要旨

前年度までに完成させた食道癌の診療科データベースをセキュリティに保護されたWebにて試験公開し、安全性の確認を行った。食道学会全国登録と放射線治療における医療実態調査研究の結果をデータベースに当てはめてFeasibility Studyを行った。また班会議においては他疾患データベースとの比較検討を通して運用のための改善を行った。

A. 研究目的

1. 本邦におけるがん診療の実態を把握し診療に還元しうる情報の発信を目的とした食道癌の診療科データベースを作成し、その実用化をはかる。米国におけるNational Cancer Databaseの運用実態を実地調査し、本邦におけるデータベースの構築と運用に還元する

B. 研究方法

1. 食道癌における手術療法、化学療法、放射線治療を統合したデータベースの改良を継続し、Webを通じた運用での安全性を確認する。2. 食道学会全国登録と放射線治療における医療実態調査研究の結果をもとにしてこのデータベースの妥当性と有用性に関するFeasibility Studyを行い、結果を検討する。3. 子宮頸癌、乳癌、肺癌などの他疾患との比較検討を行って汎用性を高めるとともに運用のための改善を行う。

（倫理面への配慮）

食道癌の診療科データベースには個人情報保護法を遵守すべく、患者の住所、氏名など個人特定につながる情報を匿名化する技術であるハッシュ化ソフトウェアが組み込まれている。個人情報は各病院から外部に発信されることがないようにセキュリティの高いシステムが構築されている。倫理面での最終的責任は主任研究者が負うものとする。

C. 研究結果

1. 約200の調査項目からなる食道癌診療科データベースのフォーマットに、個人情報保護のためのハッシュ化ソフトウェアを結合した。Webを通じた運用において匿名性と安全性を担保しつつ情報伝達とデータ蓄積が確実になされる事

を確認した。

2. 食道学会の全国登録の集計結果と放射線治療における医療実態調査研究の結果をもとに、本データベースのQuality Indicatorとしての有用性を確認した。本データベースの利点は下記の様である。a. 飲酒歴や喫煙歴のみならず併存疾患などの情報を元に疾病特有の患者背景を把握できる。b. 食道透視、内視鏡、CT、腸電子断層撮影などの診断結果とそれらの臨床における有用性総合的に評価できる。c. 経時的にデータを蓄積することで疾病構造の経時変化を詳細に評価できる。d. 国内外の他のデータと比較して施設の診療状況を客観的に評価できる。e. 手術療法・化学療法・放射線療法からなる集学的治療の適用状況とその結果を評価できる。f. 治療法選択の変遷を評価できる。g. 様々な試験結果により導かれたエビデンスの日常臨床への浸透状況を評価できる。

3. Japanese National Cancer Databaseとして食道癌と同様に診療科データベースの開発を行っている子宮頸癌、乳癌、肺癌などのデータベースフォーマットと比較検討を行った。班会議においては班員間で情報共有を行い問題点と改善点を討議した。

D. 考察

本研究により開発した食道癌の診療科データベースは実用性があり、診療の実態把握と情報発信に有用である。がん診療の現場において診療科データベースの果たす役割は重要であり、継続的に有用なシステム開発を目指したい。

E. 結論

開発された食道癌の診療科データベースを用

いて安全性の担保状況を確認するとともに Quality Indicatorとしての有用性を検証した。班会議では問題点を共有し改善のための討議を行った。

研究発表

1. 論文発表

- ① Doskaliyev A, Yamasaki F, Kenjo M, Shrestha P, Saito T, Hanaya R, Sugiyama K, Kurisu K: Secondary anaplastic oligodendroglioma after cranial irradiation: a case report. *Journal of neuro-oncology*, 88(3):299-303, 2008.
- ② Shibamoto y, Ogino H, Suzuki G, Takemoto M, Araki N, Isobe K, Tsuchida E, Nakamura K, Kenjo M, Suzuki K, Hosono M, Tokumaru S, Ishihara S, Kato E, Ii N, Hayabuchi N: Primary central nervous system lymphoma in Japan: Changes in clinical features, treatment, and prognosis during 1985-2004. *Neuro-Oncology*, 10(4):560-568, 2008.
- ③ Kenjo M, Murakami Y, Uno T, Nagata Y, Saito S, Sato K, Numasaki H, Teshima T, Mitsumori M: Radiation Therapy for Esophageal Cancer in Japan: Preliminary Results of the Patterns of Care Study 2003-2005. *International Journal of Radiation Oncology Biology Physics*, 72(1)Supple: S267, 2008.
- ④ 和田崎晃一, 安本博晃, 松原昭郎, 幸 慎太郎, 権丈雅浩, 兼安祐子, 村上祐司, 末宗慈子, 永田 靖, 伊藤勝陽, 碓井 亞: 前立腺癌に対する密封小線源療法 of 短期治療成績. *広島医学*, 61(5): 389-394, 2008.
- ⑤ 永田 靖, 権丈雅浩, 村上祐司, 兼安祐子, 橋本泰年, 藤田 實, 伊藤勝陽: 中咽頭. *臨床放射線*, 53(11): 1621-1625, 2008.
- ⑥ Sugiyama K, Yamasaki F, Kurisu K, Kenjo M: Quality of life of extremely long-time germinoma survivors mainly treated with radiotherapy. *Progress in Neurological Surgery*, 23: 130-139, 2009.

2. 学会発表

- ① 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. 6. 20-21, 東京都.
- ② Kenjo M, Murakami Y, Uno T, Nagata Y, Saito S, Sato K, Numasaki H, Teshima T, Mitsumori M: Radiation therapy for esophageal cancer in Japan; Preliminary Results of the Patterns of Care Study 2003-2005. 50th Annual Meeting of the American Society for Trapeutic Radiology and Oncology, 2008. 9. 21-25, Boston, USA.
- ③ 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. 10. 16-18, 札幌市.
- ④ 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. 10. 16-18, 札幌市.

H. 知的財産権の出願・登録状況
なし

医療実態調査研究(PCS)による前立腺癌根治的放射線治療の実態について

研究分担者 小川 和彦 琉球大学医学部附属病院准教授

研究要旨

今回の PCS の調査結果により、日本における前立腺癌に対する外部照射療法の実態を米国、ドイツと比較して明らかにすることができた。

A. 研究目的

医療実態調査研究(PCS)により得られたわが国の前立腺癌に対する根治的放射線治療の実態と米国、ドイツにおける実態を比較する。

B. 研究方法

日本における前立腺癌根治照射症例 283 症例 (PCS 1999-2001) を、米国の 392 症例 (PCS 1999)、ドイツの 148 症例 (1998-2000 PCS) と比較した。検討項目は、1) 患者背景、2) 外部照射法、3) ホルモン療法についての検討である。

C. 研究成果

1. 患者背景については、日本のほうが米国、ドイツと比較して進行症例が多かった。放射線治療法においても、原体照射、CT 治療計画の頻度は日本において少なく、照射線量も米国、ドイツと比較して低かった。その一方でホルモン療法の頻度は日本において高かった。

D. 考察

今後の日本においてはどの施設でも根治的
外部照射療法を安全に施行できることが望まれており、本研究を有効利用することにより日本の放射線治療の質を向上させることが期待される。また、日本人を対象としたエビデンスの構築が早急に必要であり、さらには外部照射療法についてのガイドラインの確立も急務である。

E. 結論

今回の PCS の調査結果により、日本における前立腺癌に対する外部照射療法の実態を他国と比較して明らかにすることができた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Ogawa K, Nakamura K, Sasaki T, Onishi H, Koizumi M, Araya M, Shioyama Y, Okamoto A, Mitsumori M, Teshima T. Radical External Beam Radiotherapy for Prostate Cancer in Japan: Differences in the Patterns of Care among Japan, Germany and the United States of America. *Radiat Med* 26(2): 57-62, 2008

Ogawa K, Nakamura K, Sasaki T, Onishi H, Koizumi M, Shioyama Y, Araya M, Mukumoto T, Mitsumori M, Teshima T. External Beam Radiotherapy for Clinically Localized Hormone-Refractory Prostate Cancer: Clinical Significance of Nadir Prostate-Specific Antigen within 12 Months. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*, 2008, in press

2. 学会発表

Ogawa K, Nakamura K, Sasaki T, Onishi H, Koizumi M, Shioyama Y, Araya M, Okamoto A, Mitsumori M, Teshima T. External beam

radiotherapy for clinically localized hormone-refractory prostate cancer: clinical significance of nadir prostate-specific antigen within 12 months. 50th Annual meeting of ASTRO, S55-S56, 2008, Boston, USA

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67回日本医学放射線学会学術集会、横浜、2008年

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(JNCDB)の構築と運用

研究分担者 鹿間直人 信州大学画像医学講座 准教授

研究要旨

本邦におけるがん診療の構造と診療課程の実態を把握し、適正な診療体系を構築するためのデータベースを作成する。臓器別がん登録(特に乳癌)とモダリティ特有のデータベースの有機的連携を図る。

A. 研究目的

本邦のがん診療の構造と診療課程の実態を把握するため、放射線治療を中心とした調査項目と、日本乳癌学会のデータベースとの有機的連携をとったデータベースを構築する。

B. 研究方法

全国実態調査の乳癌診療データの項目と、日本乳癌学会全国調査のデータとの摺り合わせを行い、調査項目の選出に関して乳癌学会データベース管理担当者との細部にわたる打ち合わせを行った。

(倫理面への配慮)個人情報へのマスキングとデータのハッシュ化

C. 研究成果

両データベースの調査項目から、乳がんの放射線治療の内容を把握する調査項目の選定を行った。

D. 考察

乳癌に対する放射線診療の構造と診療課程を中心にデータ解析を行ってきた全国実態調査のデータベースには、利用率の低いデータも少なからず見られ、少ない人員で効率的な運用を図るためには項目のスリム化が必要と考えられた。さらに地域がん登録との連携、院内がん登録の充実が重要と考えられた。

E. 結論

乳癌診療の構造と課程を把握するためのデータベースを構築する基盤が整備された。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

鹿間直人. 悪性リンパ腫の臨床試験と放射線医学:リンパ腫多施設共同臨床試験における放射線治療の品質保証と品質管理 血液・腫瘍科 57: 399-402, 2008

2. 学会発表

Shikama N. et al. What endpoints are necessary for clinical trials of elderly patients with localized aggressive lymphoma? A prospective study of 80%-CHOP followed by involved field radiotherapy (Japan Radiation Oncology Group; JAROG Study). 米国放射線腫瘍学会 ポストン 2008年9月

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（第三次対がん総合戦略研究事業）
分担研究報告書

その他、がんの実態把握とがん情報の発信に関する研究

研究分担者 大西 洋 山梨大学放射線科

研究要旨

- ① Pattern of Care Study (PCS)における前立腺癌データの分析結果を更に追跡した。
- ② National Cancer Data Base (NCDB)の原案を作成した。
- ③ 放射線治療の病院運営面での効果は以前に比べて高くなっている。

A. 研究目的

①Pattern of Care Study (PCS)における前立腺癌データの分析結果をまとめる。②National Cancer Data Base (NCDB)の原案を作成する。③PCS調査結果に基づき、放射線治療の病院運営面での効果を評価する。

B. 研究方法

①全国の放射線治療施設を4つのランクに分けて、無作為に抽出した施設の前立腺癌に対する放射線治療のストラクチャとプロセスの調査を行い、分析する。②将来的な日本のがん診療状況を調査するために、NCDBのシステムを構築する。③日本の放射線治療状況の分析と診療報酬の観点で、放射線治療の経済効果を検証する。

(倫理面への配慮)

調査内容に関するプライバシーの確保を徹底し、各調査施設の倫理委員会の承認を経た上で調査を行う。

C. 研究結果

①日本の前立腺癌に対する放射線治療は一環した治療方針がなく、ばらつきが非常に大きいという実態が明らかになり、学会報告した。②前立腺癌のNCDBのシステムを構築した。③放射線治療の診療報酬における適切な評価が徐々になされ、一定以上の照射件数を保っている施設においては放射線治療は病院運営にとって健全な貢献部門となっている。

D. 考察

①前立腺癌に対する放射線治療の均てん化を達成するために、標準的な治療方法を提案するとともに、施設間で標準治療を施行可能にする環境を整えることが必要であると考えられた。②前立腺癌のNCDBシステム構築のためには、泌尿器科グループ、厚生労働省、各自治体、各施設の協力と準備が必要であり、十分な資金と労力を要する。③放射線治療の経営面での効果は以前に比べて高くなっているが、品質管理業務や医学物理業務を担当するスタッフの雇用は困難な状況である。④日本の放射線治療の構造基準の見なおしが必要であろう。

E. 結論

①日本の前立腺癌放射線治療は方法にばらつきが大きく、標準化を促す努力が必要である。②日本の前立腺癌放射線治療の現状を調査するのに適切なNCDBを早期に構築することが重要課題であり、行政や各病院の協力が欠かせない。③一定以上の照射件数を保っている施設においては放射線治療は病院経営にとって健全な部門であるが、構造の適正化が必要である。

F. 研究発表

1. 論文発表

大西洋. 放射線治療の変貌と将来展望：発展と課題. JIRA会報 183:2-9, 2008.
大西洋. 放射線治療関連機器の現況と将来展望. 医療機器システム白書2008-2009:225-227, 2008.

2. 学会発表

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

簡易型胸腹2点式呼吸モニタリング装置 (得願2006-049454) 2. 実用新案登録

3. その他

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

前立腺癌小線源治療に対するJNCDB（Japanese National Cancer Database）に関する研究

研究分担者 小泉 雅彦 大阪大学医学部附属病院・特任教授

研究要旨：Patterns of Care Study03-05での前立腺癌小線源治療の臨床構造の把握をした。特に治療方法と、その年次推移の解析を可能とした。がん登録制度の推進を目的とした前立腺癌小線源治療に対する重要基本項目を抽出し、JNCDBに向けたDBの構築を考察した。

A. 研究目的

本研究ではLDRを中心に近年適応が急拡大している前立腺癌小線源治療の実態を把握し、治療方法の構造の記載に何が重要項目であるかを推察ようにする。男性の悪性腫瘍中、罹患率が近年顕著に上昇している前立腺癌は、JNCDBの中でも最重要疾患の一つである。その臨床構造把握の基礎となる小線源治療のDB項目を作成する。しつては、前立腺癌全体のがん登録制度を推進することを目的とする。

B. 研究方法

昨年までに前立腺癌小線源治療の調査として、JNCDBの基礎になる項目を作成した。小線源治療の項目を詳細にしたHDR/LDR共通26項目、細項目としてHDR6項目、LDR8項目を選別し、プログラムを作成した。03-05年に調査されたPatterns of Care Study（PCS）はこれらの大半をふくむDB項目であり、今回はそのPCS調査の解析をし、年次推移を考察し有用性を検討した。

（倫理面への配慮）

入力データのハッシュ化により匿名化し、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、調査対象症例のプライバシー保護対策に関するセキュリティを増強させた。

C. 研究結果

今回の03-05PCSの調査では、全58施設中小線源施行は8施設で、施行率については32例で全体574例中の6%であった。96-98年5%に比べ漸増している。今回大きく変わったのはLDRがLDRの2倍になったことで、99-01まではほぼ全例がHDRであったことと大きく異なる。年齢は中央68.8歳と99-01と同様若年に拡大されていた。全例NOMOであり、T1-2が9割、Gleason-scoreはほぼ全例7以下、iPSAは全体の4割、LDRの9割が10未満であった。

LDRの7割は良い適応とされる低リスク群に施行されていた。

ホルモン療法は中高リスク群への適応が多かった。

刺入方法は、Templateを使用、Transperineal経路でアプローチ、腰麻/硬麻などsedation下、TRUSを使用、というガイドラインをよく遵守していることが分かった。外照射を4例併用していた。

線量分割はHDRについては多彩であったが、LDRは単独例144-56Gyと標準通りであった。

D. 考察

03-05年のPCS調査でも採用したJNCDBの基礎項目は前立腺癌小線源治療構造と年次推移過程を良く表現している。ガイドラインの良好な遵守状況も把握することもできた。また、セキュリティも確保できることが確認できた。

E. 結論

前立腺癌小線源治療に対するJNCDBの基礎となるデータ項目を作成し、PCSの解析において、その有用性を確認できた。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

- 論文発表
研究成果の刊行一覧表を参照
- 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

- 特許取得
なし
- 実用新案登録
なし
- その他
なし

前立腺癌小線源治療の動向とJNCDB



JNCDB前立腺癌RTグループ

○小泉 雅彦

中村 和正、小川 和彦、大西 洋

最近10年間の前立腺癌小線源治療

- 前立腺癌への小線源治療は、この10年間で最も治療体系が塗り変り、適応拡大した分野
- PSA導入で早期症例の急激な増加
- ホルモン治療の進歩で局所治療の重要性増加→手術 or 外照射 or 小線源の多様な局所治療手段の適応拡大と方法の進歩
- 日本では従来、少数施設でHDRが施行
- '03年I-125シードの保険適応が最大のインパクト→早期例に爆発的な適用拡大

前立腺癌小線源治療の大幅拡大

- 日医放専門医会ガイドライン'04で外照射中心の記述中の僅か6行→'08では一章立8頁の大幅増
- JASTRO'00口演1題→'08口演18題、展示23題
- JRS'97/98皆無→'08口演6題、展示8題
- やはりI-125シード療法の適応拡大の寄与が大きい
- シードの全国前向きコホート登録J-POPSも'05～'07.10で2700件となり、'10末まで延長され8000件の登録が期待されている。'08.5 ASCO annual meetingにて発表された

今回のPCS解析の目的

前立腺癌小線源治療の、この10年間のPCS-DB '96-98、'99-01、'03-05を比較検討する

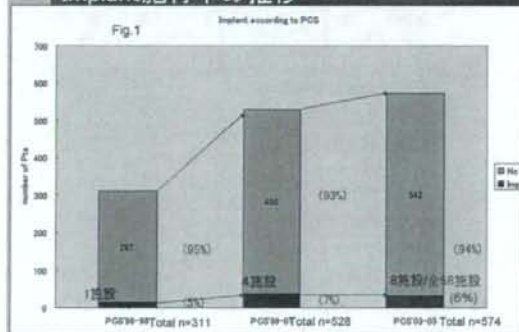
- 適用率と内容の推移
- Quality indicatorとしての

- 方法(TRUS, template, 刺入経路など)
- 線量

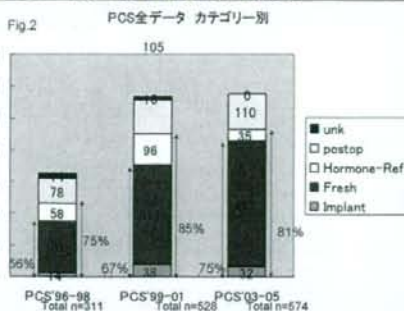
についての実態を報告し、その動向を論じる
今後のJNCDBのあり方について述べる

治療数・適用内容

Implant施行率の推移

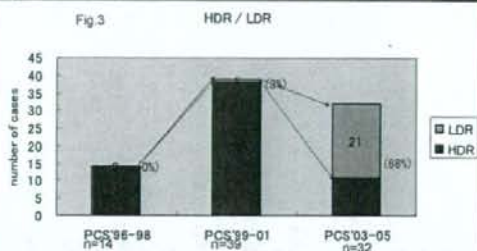


カテゴリー別 前立腺癌治療数



根治的RTが56%→67%→75%と増加している

高線量率/低線量率 内訳の推移



'01まではHDR, '03-ではLDR割合が急激に増加

I-125シードの保険適応 2003年

- 厚生労働省「診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出について」(平成15年3月13日医業安第0313001号、以下医業安第0313001号通知)
- 「患者に永久的に挿入された診療用放射線照射器具(ヨウ素125シード、金198グレイン)の取扱いについて」(平成15年7月15日医政指発第0715002号、以下医政指発第0715002号通知)
- JASTRO「シード線源による前立腺永久挿入密封小線源治療の安全管理に関するガイドライン(第四版)」

治療適応 ← Definitions of Risk

- Low risk:**
 $\leq T2a$ and Gleason < 7 , and PSA < 10.0 ng/ml
- Intermediate risk:** other than Low or High
- High risk:**
 $\geq T3a$ or Gleason > 7 , or PSA ≥ 20.0 ng/ml

According to JSTO criteria (10)

HDR(高線量率組織内照射)の適応

ABS recommendations (Nag-SG, JBI, 01)

Stage T1~3 (T1b to T3b)
 Any Gleason scores
 Any PSA without distant metastases

- NOMO、期待予後 ≥ 5 年
- リスク群によらない
- HDRは外照射と併用が基本
- 単独治療は研究段階

※ 全PCS調査時期~今も、HDRは研究段階で標準の適応は定まっていない。

LDR(低線量率組織内照射)の適応

NCCN Practice Guideline for Prostate Cancer (2002)

- 局所限局 NOMO
- 低リスクの場合: T1-2a & Gleason 2-6 & PSA < 10 ng/mL
組織内単独
- 中等度リスクの場合: T2b-T2c or Gleason 7 or PSA 10-20 ng/mL
外照射併用
- 高リスクは基本的適応はなく、選択的な患者のみ

※ '03-05~今も、組織内照射はLDRが国際標準とされる

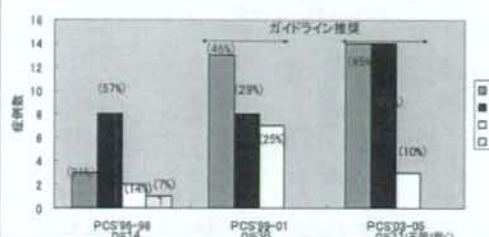
組織内照射適応患者背景

	PCS '96-98	PCS '99-01	PCS '03-05
症例数:	14例 (4.5%)	38例 (7.4%)	32例 (5.6%)
施設数:	1	4	8 (全体の14%)
年齢:	71.7 (63.4-82.8) [†]	69.0 (45.5-81.3) [†]	68.8 (56.4-84.9) [†]
NM:	全例cNOMO	全例cNOMO	全例cNOMO
カテゴリー:	不詳	新鮮34例(90%) ホルモン不応4例(10%)	新鮮32例(100%)
線量率:	全例HDR	HDR37例	HDR11例(35%)
(線源)	(Ir-192)	(Ir-192)	(Ir-192)
		LDR1例のみ (Au-198)	LDR21例(65%) (ほぼ全例Ir-125 1例のみIr-192)

[†]med (min-max)

PCS: 組織内照射適応患者のT category

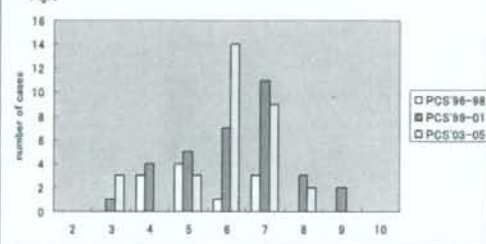
Fig 4 T stage (Palp&Image) for Implant Pts



→ '99-01-'03-05はT1-2LDRはT1-2のみに対応。ガイドライン遵守率=100%

PCS: 組織内照射適応患者のGleason-Score

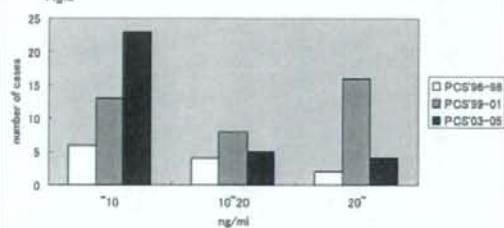
Fig 5 Gleason-Score for Implants Pts.



→ '99-01では高いGSIにも多く対応。'03-05LDRは全例≤7

PCS: 組織内照射適応患者のiPSA

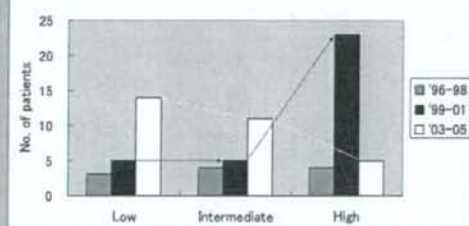
Fig 6 iPSA for Implants Pts.



→ '99-01では高、'03-05は低iPSA (LDRの9割(10)に多く対応

組織内照射適応患者のリスク分類

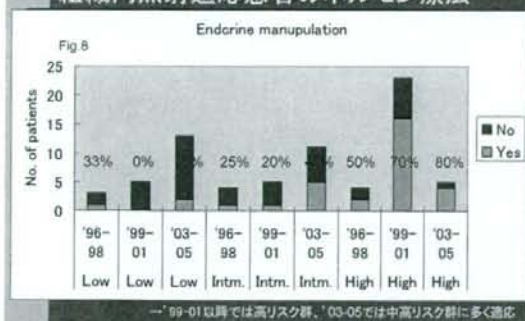
Fig 7 Risk category



→ '99-01では高リスク群。逆に'03-05では低リスク群 (LDRの7割)に多く対応

補助療法・方法

組織内照射適応患者のホルモン療法

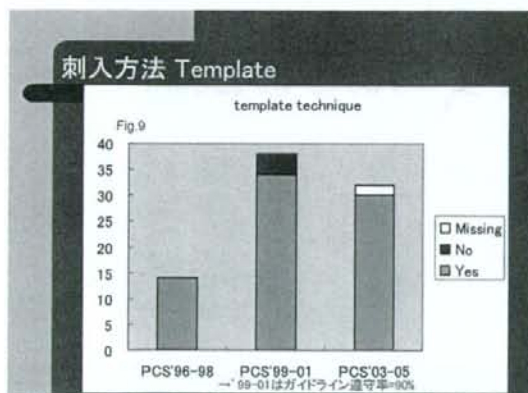


組織内刺入方法のガイドライン

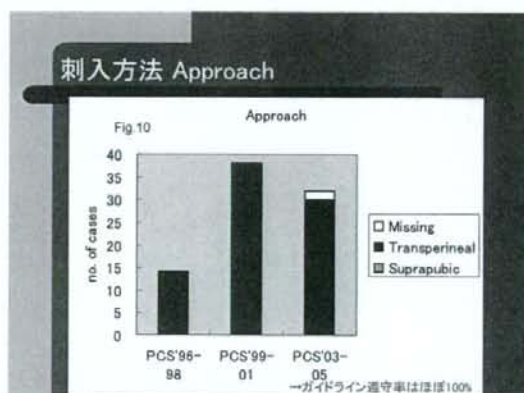
American Brachytherapy Society recommendations 1999

- Template使用
- 刺入経路: Transperineal approach
- TRUS使用
- sedation: 腰麻/硬麻など

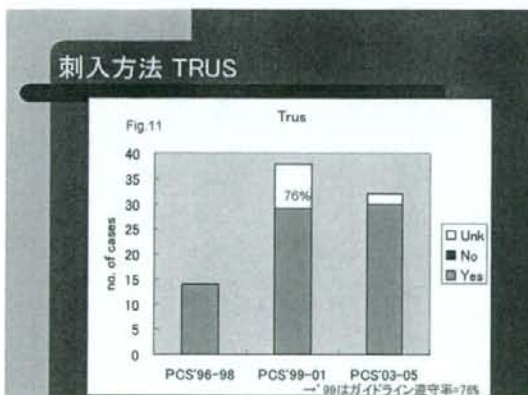
刺入方法 Template



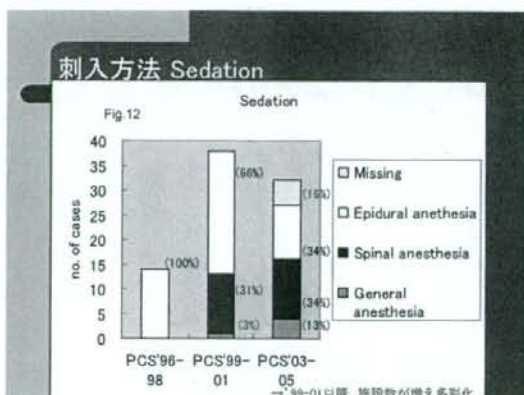
刺入方法 Approach



刺入方法 TRUS



刺入方法 Sedation



線量分割

3X

Brachytherapy 6:2003, 14-17

I-125LDR線量に対するABSのrecommendationはこの10年で不変である。
 American Brachytherapy Society recommends no change
 for prostate permanent implant dose prescriptions using
 iodine-125 or palladium-103

Mark J. Rivard^{1,2}, Wayne M. Butler³, Phillip M. Devlin⁴, John K. Hayes Jr.⁵,
 Robert A. Hearn⁶, Eugene P. Lief⁷, Ali S. Meigwani⁸, Gregory S. Merrick⁹,
 Jeffrey F. Williamson¹

¹Department of Radiation Oncology and Medical Physics, Edw. A. Hines Medical Center, Boston, MA

²Scullis Cancer Center and Whiting School of Medicine, Baltimore, MD

³Department of Radiation Oncology, Brigham and Women's Hospital, Boston, MA

⁴Northwestern Brachytherapy, Salt Lake City, UT

⁵Thomson's Corporation, Bethel, GA

⁶Department of Radiation Oncology, Mount Sinai Medical Center, New York, NY

⁷Department of Radiation Medicine, University of Kentucky, Lexington, KY

⁸Department of Radiation Oncology, Medical College of Virginia, Richmond, VA

For ¹²⁵I brachytherapy, the revised AAPM dose ratios
 (4) differ by less than 2% from those recommended in
 1999 (7). Hence, no revisions of the currently accepted
 145 Gy monotherapy dose and the corresponding boost
 doses are indicated for ¹²⁵I. ※ HDRの標準線量は確立されていない。

DVH-線量計画データ項目

LDR単独例が増え小線量線量記載Dosimetryは重要

コホート登録J-POPSと同一項目一'03-05 PCS data formatに採用

線量評価	項目	推奨	'03-05LDR
1) 前立腺線量	PTV=Prostateに144(145)Gy		達成率 n=15-18
	V100(%)	≥90%	44%
	V150(%)	≥30-60%	35-53%
	D90(Gy)	≥140Gy	33-53%
2) 尿道線量	D5(Gy), D90(Gy), U200(ml)		
3) 直腸線量	R100(ml), R150(ml)		

※data記載率は3~8割程度に留まる。←Postplanの未解析?

Dose & Fractionation

	PCS' 96-98	PCS' 99-01
● HDR:	ほぼ16.5Gy/3fr/2d*	15-37.5Gy/3-5fr/2-4d*
	1例のみ36Gy/6fr/11d	
		*p=.0025
● 外照射:	全例併用†	全例併用†
	ほぼ60Gy/30fr/6w†	50-65Gy/15-25fr/15-45d†
		†p<.0005
		†→ガイドライン遵守率100%

Dose & Fractionation

PCS' 03-05

HDR11例: 15-18Gy/2fr/1d: 6例 37.5Gy/5fr/3d: 4例

1例のみ54Gy/9fr/5dで小線量単独

残り10例は外照射併用

1例: 小骨盤 (P + SV + PaLN): 39.6Gy/22fr

9例: P + margin

● LDR21例

組織内単独18例 144Gy: 6例¹ 145Gy: 12例¹

外照射併用3例 40Gy/20fr, 45Gy/25fr, 50Gy/20fr

辺縁配置22% 辺縁配置変法78% 均一配置法0%

†→ガイドライン遵守率100%

まとめ

- PCS での前立腺癌組織内照射は数%に施行
- '96-98→'99-01で適応割合増加
- '03-05からはLDRが急に増加し、それまで、ほぼ全例HDR→LDR(I-125)が2/3に増加
- Quality indicatorとしての方法・線量のガイドラインは、ほぼ遵守されている
- 今回調査項目は推移を良く記述している
- JNCDBとしては今後更にLDRの増加が予想され、その適応・方法・線量表記に関する quality indicatorを確実に登録する必要あり