

厚生労働省科学研究費補助金
第3次対がん10カ年総合戦略研究事業
手島班々会議

食道癌全国登録の現況

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

日本食道学会 食道癌全国登録

- ・ 2004年 9月 手島班JNCDB班会議
データの登録・活用の連携
- ・ 2005年 2月 山崎班(現浅村班)全国登録班会議
個人情報保護法への対応
- ・ 2005年 3月 手島班JNCDB食道癌小作業部会
HASH化実験の申し入れ
- ・ 2005年 7月 日本食道学会全国登録委員会
手島班と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

日本食道学会 食道癌全国登録

- ・ 2006年 7月 日本食道学会理事会
新委員長のもとで再検討
- ・ 2007年 1月 全国登録委員会
委員による登録トライアル
HASH化登録データの集計
- ・ 2007年 6月 全国登録委員会
登録項目の再検討
登録施設代表者の選定(評議員)



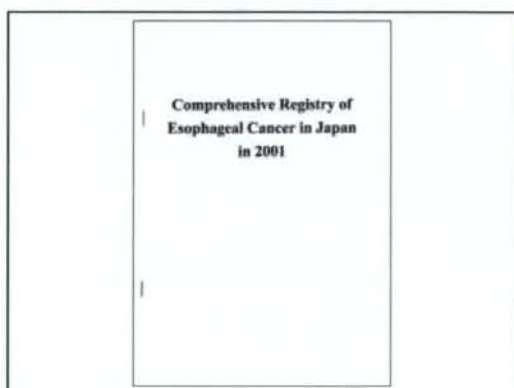
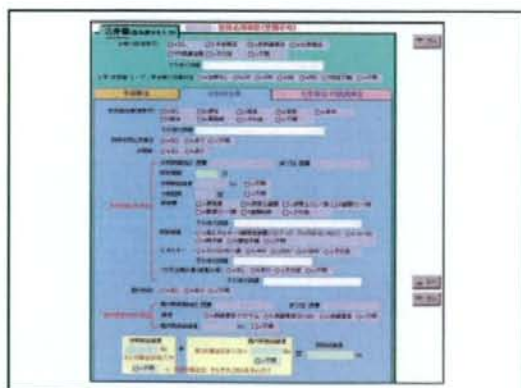
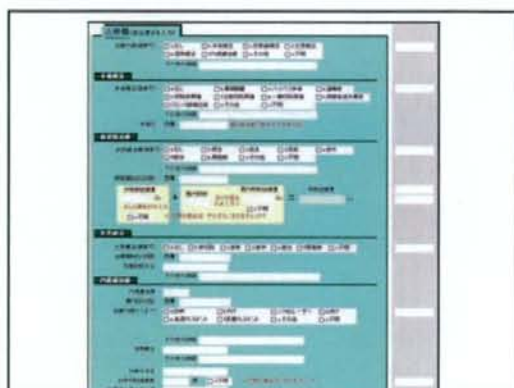
I. Institution registering cases in 2001

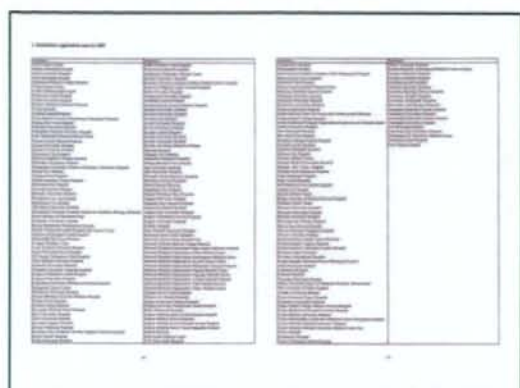
Institutions
Aichi Cancer Center Central Hospital
Chiba University Hospital (Dept. of Radiology and Dept. of Surgery)
Kioto University Hospital
Kumamoto University Hospital
National Cancer Center Central Hospital
Niigata Cancer Center Hospital
Saku Central Hospital
Torayama Hospital

- ・ 上記8施設より診療科より2001年のデータを試験的に約10症例ずつ集積し、計91症例を集積した。
- ・ 個人情報 (施設カルテ番号、患者氏名・様子、患者氏名・オナ、生年月日) は連結不可変匿名化して集積した。
- ・ データセンターに集積されたデータから上記個人情報(連結不可変匿名化)を用いて、症例別を調査した。結果、重複はないと判明し、91症例で解析を行った。

日本食道学会 食道癌全国登録

- ・ 2008年 4月 2001年症例全国登録開始
日本食道学会ホームページに告知
バージョンアップ・ソフト
Q&A
- ・ 2008年 6月 全国登録委員会
中間報告
- ・ 2008年 7月 登録締め切り
- ・ 2008年 8月 集計、解析
- ・ 2008年 11月 全国登録委員会予定





Stent is included from "EMR".

treatment	case
Surgery	2287 (57.0%)
Esophagectomy	2199 (96.2%)
Palliative	88 (3.8%)
Chemotherapy/Radiotherapy	1102 (27.5%)
EMR(including ESD)	427 (10.6%)
Other	42 (1.0%)
None/Unknown	155 (3.9%)
Missing	89
Total	4013

EMR: endoscopic mucosal resection
ESD: Endoscopic Submucosal Dissection

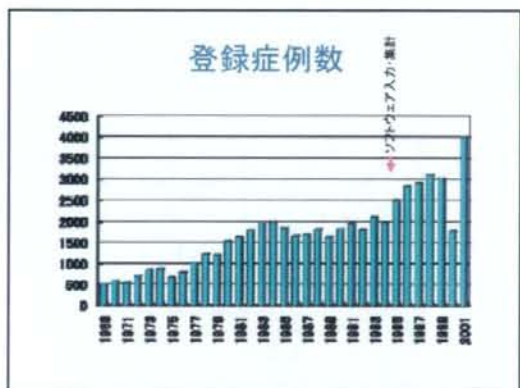


Table 18 Histologic types of cancer according to biopsy specimen * including 286 treatment unknown, missing cases

Histologic type	Endoscopic treatment	Chemotherapy and/or radiotherapy	Surgery		Total (%)
			Palliative operation	Esophagectomy	
Not examined	21 (5.3%)	25 (6.3%)	0	0 (0.3%)	46 (1.9%)
ICC	277 (68.4%)	479 (63.8%)	42 (33.4%)	963 (64.1%)	1766 (46.7%)
Well diff	22 (5.9%)	48 (6.3%)	11 (32.3%)	219 (38.9%)	321 (8.3%)
Moderately diff	89 (24.8%)	365 (47.5%)	19 (51.6%)	398 (27.4%)	972 (25.7%)
Poorly diff	16 (4.4%)	137 (18.2%)	5 (15.2%)	343 (24.1%)	599 (15.6%)
Adenocarcinoma	14 (3.4%)	12 (1.6%)	2 (5.3%)	82 (2.8%)	96 (2.4%)
Endotheliomatous	1 (0.2%)	12 (1.6%)	0	7 (0.3%)	21 (0.5%)
So-called carcinoma	0	1 (0.1%)	1 (1.1%)	9 (0.4%)	11 (0.3%)
Malignant melanoma	0	2 (0.2%)	0	4 (0.3%)	6 (0.2%)
Other tumors	2 (0.5%)	1 (0.1%)	0	11 (0.7%)	20 (0.5%)
Dysplasia	0	0	0	0	0
Unknown	18 (4.3%)	47 (6.3%)	3 (3.8%)	55 (3.7%)	123 (3.1%)
Missing	89	0	0	15	104
Total	417	1093	88	2194	3782

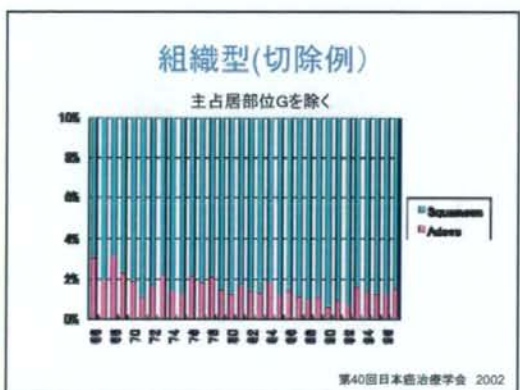
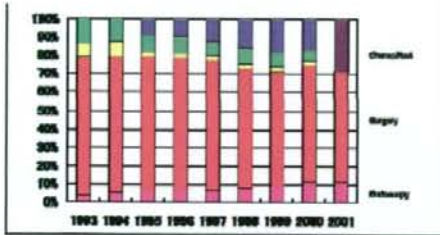


Table 23 Clinical Stage (clinical TNM-classification) * including 286 treatment unknown, missing cases

cStage	Endoscopic treatment	Chemotherapy and/or radiotherapy	Surgery		Total (%)
			Palliative operation	Esophagectomy	
0	76 (18.4%)	4 (0.5%)	0	10 (0.3%)	92 (2.3%)
I	247 (59.7%)	122 (11.2%)	18 (20.5%)	447 (20.8%)	834 (22.3%)
IIA	5 (1.2%)	107 (9.8%)	16 (18.2%)	426 (19.8%)	554 (14.8%)
IIB	3 (0.7%)	92 (8.5%)	13 (14.8%)	262 (12.2%)	330 (8.8%)
III	19 (4.6%)	377 (34.6%)	29 (33.0%)	754 (35.7%)	1179 (31.3%)
IV	2 (0.5%)	67 (6.1%)	1 (1.1%)	29 (1.4%)	104 (2.8%)
IVA	1 (0.2%)	64 (5.9%)	1 (1.1%)	93 (4.3%)	104 (2.8%)
IVB	14 (3.4%)	208 (19.1%)	4 (4.5%)	119 (5.5%)	345 (9.2%)
Unknown	40 (9.7%)	88 (8.1%)	6 (6.8%)	8 (0.4%)	142 (3.8%)
Missing	13	11	0	11	35
Total	414	1081	88	2148	3741

治療法選択



Comprehensive Registry of Esophageal Cancer

III. Clinical Results in Patients treated with Chemotherapy and / or Radiotherapy in 2001

Figure 4 Cumulative survival curves of patients treated by chemotherapy and/or radiotherapy Overall Survival

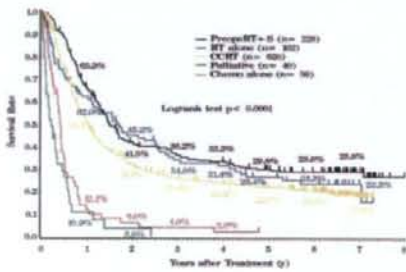
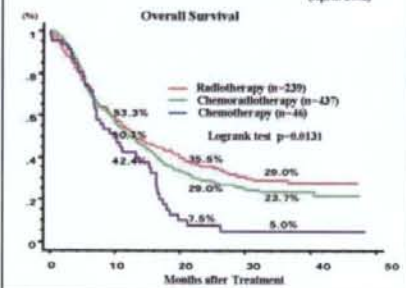


Figure 4) Cumulative survival curves of patients treated by chemotherapy and/or radiotherapy



V. Clinical Results in Patients treated with Esophagectomy in 2001

Figure 10 Survival of patients treated by esophagectomy in relation to clinical TNM - Stage Overall Survival

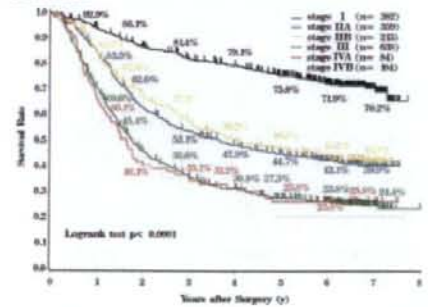


Figure 11 Survival of patients treated by esophagectomy in relation to depth of tumor invasion (pT)

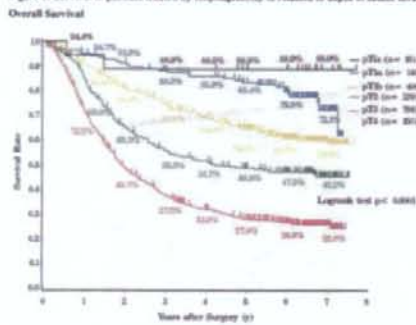
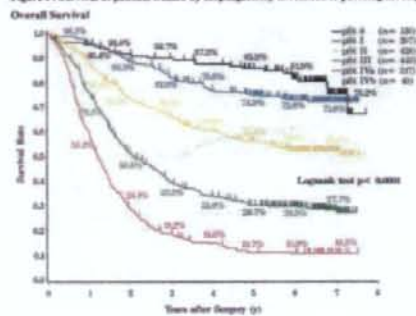


Figure 14 Survival of patients treated by esophagectomy in relation to pathological stage



厚生労働省科学研究費補助金
第3次対がん総合戦略事業
手島班(H19-3次がん一般-038)

平成20年度全体班会議 資料

広島大 権丈雅浩

平成20年11月15日:国立がんセンター中央病院

食道癌 JNCDB

広島大学 権丈雅浩
PCS食道癌小作業部会

日本の食道癌の特徴 (全国登録・PCS) JNCDB

- ・ 欧米、特に米国と患者背景が異なる
 - ✓ 扁平上皮癌が大多数 (腺癌は数%)
 - ✓ 胸部中部原発例が多い (腹部食道癌は少ない)
 - ✓ 進行例が多いが早期癌も少なくない
- ・ 手術が治療の中心となる例が多い
 - ✓ 諸外国と比較して良好な手術成績

日本の食道癌化学療法の実況 JNCDB

- ・ 放射線治療時に化学療法の併用が一般化
 - ✓ RT例の約75%で併用 (PCS03-05 preliminary data)
- ・ 薬剤の選択肢が少ない
 - ✓ 一般的に用いられる保険適応薬は4種類

根治的CRT: ガイドラインの記載 JNCDB

ガイドライン	根治CRT 放射線・線量	CRT 薬剤	薬剤投与量
食道癌診断・ 治療ガイドライン	未確定 (60 Gy まで行っている施設が多い)	CDDP/5FU	70-80mg/m ² 700-800mg/m ² x 4-5d
放射線治療計画 ガイドライン	60 Gy	CDDP/5FU	--
NCCN 2008	50-50.4 Gy	5FU based CDDP/5FU etc.	--

CRT vs. 手術: JCOG9906 と9907の比較 JNCDB

試験	病期	年齢 PS	治療	全生存	無再生存
9906 (P2)	Stage II / III (not T4)	≤ 70才 PS0-1	Conc. CRT F/P & 60 Gy	37%@5y	33%@3y
9907 (P3)	Stage II / III (not T4)	≤ 75才 PS0-2	OP → F/P vs. F/P → OP	38.4%@5y vs. 60.1%@5y	Med. 2.0 y vs. Med 3.0 y

ほぼ同様の患者群を対象として同時期に行われたJCOGの臨床試験。
化学療法はいずれも5FU/CDDP
標準治療群の手術成績とCRTの成績がほぼ同等
CRT成績は術前CTX+手術に及ばない

現時点でのCRTと手術の位置づけ

JNCDB

進行食道癌に対するCRTは、選択肢となりうる
しかし、最初に勤める標準治療とは言えない
CRTにて治癒した場合は臓器温存がなされる
手術とCRTの直接比較結果は限られている

手術 + CTx \geq CRT(+ 救済手術)

6

食道癌治療のコンセンサス

JNCDB

- Agree
 - ▶ CRT > RT alone
 - ▶ 術前CTx > 術後CTx
 - ▶ CTx = CDDP + 5FU
 - ▶ op + CTx \geq CRT
- No Consensus
 - ▶ リンパ節領域予防照射
 - ▶ 根治的CRTの総線量
 - ▶ 術前CRT vs. 術前CTx
 - ▶ CDDP / 5FU以外のCTx
 - ▶ 2nd Line のCTx
 - ▶ PETIに基づいたRT plan

7

実施中のJCOG臨床試験 (2008.11時点) JNCDB

試験	実施	対象病期	概要
JCOG0303 (P2/3)	04- (登録中)	局所進行 切除不能	High dose P/F Low dose P/F
JCOG0502 (P3)	06- (登録中)	T1b	Op CRT: 60Gy/6w P/F
JCOG0508 (P2)	06- (登録中)	T1b	EMR + CRT P/F
JCOG0604 (P1/2)	07- (登録中)	St II / III (not T4)	CRT: 50.4 Gy/5.5w CDDP/S-1

8

治療法選択の入力項目 (抜粋)

JNCDB

JNCDB項目	選択肢
治療目的	治療的・準治療的・緩和的・不明・その他
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・不詳

9

手術療法・病理所見の入力項目 (抜粋)

JNCDB

JNCDB項目	選択肢
手術施行日	
手術法	食道切除術・バイパス術・試験開胸・その他
リンパ節郭清	D0, D1, D2, D3, 不詳
根治度	A, B, C, 不詳
再建経路	胸骨前・胸骨後・後縦隔・その他
再建臓器	胃・空腸・結腸・再建なし・その他
病期(病理学的)	Stage0, I, II, III, IVa, IVb, 不詳
総合的癌遺残	R0, R1, R2, 不詳
病理学的根治度	pA, pB, pC, 不詳

取り扱い規約に準拠し、学会データベースとの共通性を有する

10

化学療法の入力項目 (抜粋)

JNCDB

JNCDB項目	選択肢
化学療法開始日	
放射線との併用	同時併用ありなし・不明
手術との併用	あり(術前)・あり(術後)・なし・不明
薬剤	5FUと類似薬・プラチナ製剤・タキサン・その他
プラチナ製剤の投与方法	投与なし・20mg/m ² /回未満・40mg/m ² /回未満・40mg/m ² /回以上・不詳
5FUと類似薬の投与方法	投与なし・(持続)静注(5FU)・経口(UFT)・経口(S-1)・その他・不詳

11

放射線療法		JNCDB
JNCDB項目	選択症	
外部照射開始日		
外部照射終了日		
術前照射	あり・なし・不詳	
術後照射	あり・なし・不詳	
外部照射の総線量(Gy)		
外部照射回数(回)		
スプリットコース	あり・なし・不詳	
照射領域	縦隔 鎖骨上部～下頸部	
5FUと類似薬の投与方法	投与なし・(持続)静注(5FU)・経口(UFT)・経口(S-1)・その他・不詳	

12

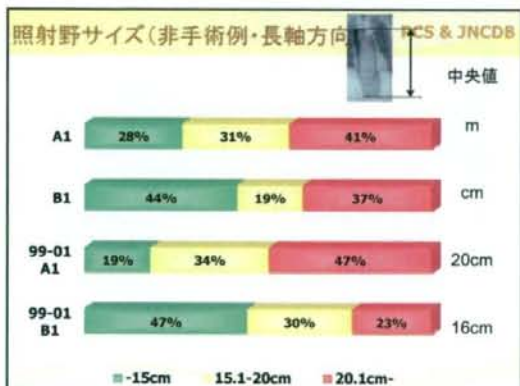
PCSの患者背景 (イタリックは前回PCS)		PCS & JNCDB
年齢	中央値 67歳 (68歳)	
性別	男性: 88% (87%)・女性: 12% (13%)	
身長	163cm(中央値) (162cm)	
体重	52.0kg(中央値) (52.5kg) 50kg以下: 41% (41%) 10kgを超える体重減少: 9% (11%)	
喫煙歴	Yes: 58% No: 19% 不明: 22%	
常時飲酒歴	Yes: 60% No: 17% 不明: 22%	
検診・スクリーニング発見	19% (10%)	
合併症	高血圧: 24% (25%) 虚血性心疾患: 10% (7%) 脳血管疾患: 7% (9%) 慢性肝炎: 9% (10%) 糖尿病: 12% (13%)	呼吸器疾患: 13% (16%) 肝硬変: 4% (5%) 慢性腎炎・腎不全: 3% (4%)

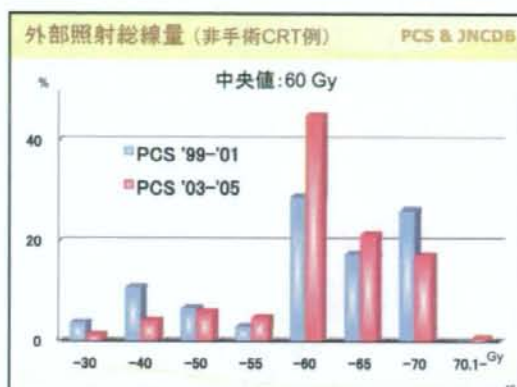
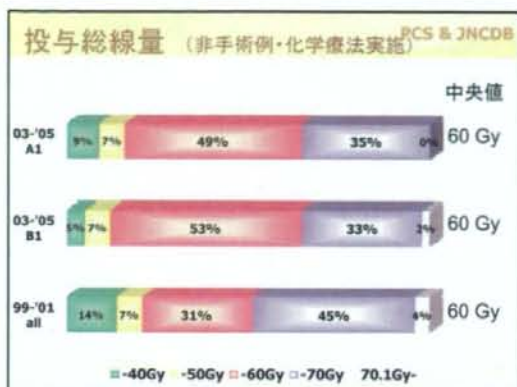
13

治療法選択の変化		PCS & JNCDB			
年度	PCS '03-'05		PCS '99-'01		施設層
	A1	B1	A1	B1	
手術	25%	21%	40%	19%	
術前照射	15%	8%	27%	11%	
術後照射	14%	13%	23%	12%	
化学療法	76%	66%	73%	53%	
RT単独	17%	24%	18%	37%	



15





放射線治療の実施の改善 (A1,B1) PCS & JNCDB

年度	PCS '03-'05		PCS '99-'01	
	A1	B1	A1	B1
CT-based plan	90%	82%	61%	70%
外部照射: 6MV以上	100%	81%	99%	93%
Multi-Leaf Collimator	84%	81%	67%	51%
毎回全門照射	89%	89%	73%	74%
途中で照射野縮小 (非手術例)	71%	89%	83%	80%
脊髄線量 > 50Gy	1%	0%	4%	12%

PCS ('03-'05)による食道癌診療の状況 PCS & JNCDB

- 化学療法実施率が以前より増加し施設層間の差が縮小
- 術前照射の増加は確認できず
- 非手術例の投与線量は一中央値60 Gyで以前と同様
- 化学療法実施例の方が予防的な領域照射がなされている可能性
- 機器と放射線治療の実施面で改善の傾向がみられる
 - CTを用いた治療計画の実施が増加し、MLCの使用率も上昇
 - B施設などで6MV以上の高エネルギー装置の使用割合が上昇
 - 毎回全門照射の実施率は上がり、脊髄線量が50Gyを超える治療は減少

↓

JNCDBによってこれらの状況を知ることができる

まとめ JNCDB

Quality IndicatorとしてのJNCDB調査項目

- 詳細な情報収集を通し、疾病特有の患者背景を把握
- 継続的な情報収集により、疾病構造の変化を把握
- 過去データや国外データと比較可能
- コンセンサス項目とエビデンスの浸透状況を評価
- 現在の課題(コンセンサス未定)事項の状況を知る
- 今後の診療体系の方向性を検討するための基礎データを提供しうる

JNCDB 関連一Ⅲ

肺癌

<1999年切除例調査>

調査対象施設 日本呼吸器外科学会認定施設
日本呼吸器外科学会関連施設
日本肺癌学会評議委員勤務施設

統計処理 東京理科大学 数学科

2005年6月15日 513施設に登録フォームをUSBにて発送
3ヵ月後、6ヵ月後に参加依頼・登録催促状を送付

2006年3月23日 参加施設確定

参加	386
1999年切除例なし	47
不参加	41
音信不通	39

肺癌登録(1999年度切除例):
1994年度と1999年度の比較

	1994	1999
登録症例数	7393	13344
参加施設数	307	383

<全国肺癌登録合同委員会
1999年切除例 登録結果>

All resected cases in 1999 13,344

Adenocarcinoma・Squamous cell ca・Large cell ca
Small cell ca・Adenosquamous ca

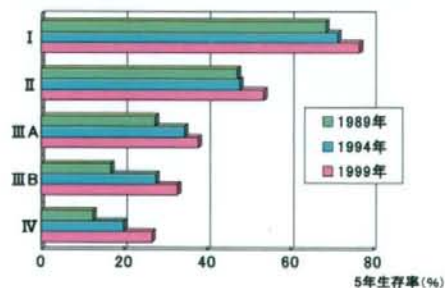
13,010 (97.5%)

	Number	%
Male	8878	66.5
Female	4344	32.6
Blank	122	0.9
Total	13344	100.0

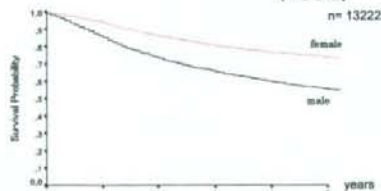
OVERALL SURVIVAL CURVES OF NON-SMALL
CELL CARCINOMAS (1994 vs. 1999)



<全国肺癌登録
切除症例 5年生存率 1989年・1994年・1999年>



Survival function according to sex
(1999)



Sex	Cases	1 Y(%)	2 Y(%)	3 Y(%)	4 Y(%)	5 Y(%)
Male	n=8878	80.0	73.1	66.2	60.6	55.4
Female	n=4344	93.7	86.4	80.9	77.1	74.2

Log Rank Statistic analysis; female vs. male (Significance; p=0.0000)

研究成果 < 発表論文 > 1994年度症例の解析

- Goya T, Asamura H, Yoshimura H, Kato H, Shimokata K, Tsuchiya R, Sohara Y, Miya T, Miyaoka E: The Japanese Joint Committee of Lung Cancer Registry. Prognosis of 6644 resected non-small cell lung cancers in Japan: a Japanese lung cancer registry study. *Lung Cancer*. 2005 Nov;50(2):227-34. Epub 2005 Aug 2.
- Asamura H, Goya T, Koshiishi Y, Sohara Y, Tsuchiya R, Miyaoka E: Japanese Joint Committee of Lung Cancer Registry. How should the TNM staging system for lung cancer be revised? A simulation based on the Japanese Lung Cancer Registry populations. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2008 Aug;132(2):316-9.
- Koike T, Tsuchiya R, Goya T, Sohara Y, Miyaoka E. Prognostic factors in 3315 completely resected cases of clinical stage I non-small cell lung cancer in Japan. *J Thorac Oncol*. 2007 May;2(5):408-13.
- Nagai K, Sohara Y, Tsuchiya R, Goya T, Miyaoka E: Japan Lung Cancer Registration Committee. Prognosis of resected non-small cell lung cancer patients with intrapulmonary metastases. *J Thorac Oncol*. 2007 Apr;2(4):282-8.

IASLC STAGING ARTICLE

The IASLC Lung Cancer Staging Project: Proposals for the Revision of the TNM Stage Groupings in the Forthcoming (Seventh) Edition of the TNM Classification of Malignant Tumours

Peer Collaborators: FRCS,* John Crowley, PhD,† Karl Chandy, MD,† Dorothy J. Giroux, MD,†† Pat J. Giroux, PhD,‡ Roman Rami-Porta, MD,‡ Victor E. Petros, PhD,‡ Valerie Rusch, MD,‡ and Leslie Sobin, MD,§ on behalf of the International Association for the Study of Lung Cancer International Staging Committee and Participating Institutions

Journal of Thoracic Oncology • Volume 2, Number 8, August 2007

TABLE 4. Descriptors, Proposed T and M Categories, and Proposed Stage Groupings

Sixth Edition T/M Descriptor	Proposed T/M	N0	N1	N2	N3
T1 (<2 cm)	T1a	IA	IIA	IIIA	IIIB
T1 (>2-3 cm)	T1b	IA	IIA	IIIA	IIIB
T2 (<5 cm)	T2a	IIA	IIA	IIIA	IIIB
T2 (>5-7 cm)	T2b	IIA	IIA	IIIA	IIIB
T2 (>7 cm)	T3	IIIB	IIIA	IIIA	IIIB
T3 invasion	IIIB	IIIA	IIIA	IIIA	IIIB
T4 (same lobe resection)	IIIB	IIIA	IIIA	IIIA	IIIB
T4 (extension)	T4	IIIA	IIIA	IIIB	IIIB
M1 (ipsilateral lung)		IIIA	IIIA	IIIB	IIIB
T4 (pleural effusion)	M1a	IV	IV	IV	IV
M1 (contralateral lung)		IV	IV	IV	IV
M1 (distant)	M1b	IV	IV	IV	IV

Cells in bold indicate a change from the sixth edition for a particular TNM category.

TABLE 3. Proposed Definitions for T, N, and M Descriptors (T Abbreviated)

Proposed Definition	Abbreviated Definition
T1: Primary tumor cannot be assessed, or tumor grossed by the presence of malignant cells in spaces or bronchial wallings but not visualized by imaging or bronchoscopy	TX
T2: No evidence of primary tumor	NO
T3: Carcinoma in situ	NO
T4: Tumor >1 cm in greatest dimension, surrounded by lung or chest wall, without bronchoscopic evidence of invasion more proximal than the hilar bronchus (i.e., not in the main bronchus)	T4
T1a: Tumor <2 cm in greatest dimension	T1a
T1b: Tumor >2 cm but <3 cm in greatest dimension	T1b
T2: Tumor >3 cm but <7 cm in greatest dimension	T2
T3: Tumor >7 cm or any size that directly invades any of the following: chest wall (including superior sulcus tumors), diaphragm, pleural nerves, mediastinal pleura, parietal pericardium, or tumor in the main bronchus >2 cm distal to the carina* but without involvement of the carina, or resected bronchus or bronchovascular parenchyma of the ipsilateral lung or ipsilateral lobe (additive to the main lobe)	T3
T4: Tumor of any size that invades any of the following: mediastinum, heart, great vessels, trachea, esophagus, vertebral body, vertebrae, ipsilateral thoracic wall (additive to a different ipsilateral lobe)	T4

研究成果 < 発表論文 > 1999年度症例の解析

- Asamura H, Goya T et al. A Japanese Lung Cancer Registry Study: Prognosis of 13,010 Resected Lung Cancers. *J Thorac Onc*, 3(1) 46-52 2008
- 肺癌登録合同委員会、下方 薫、蘇原泰則 1999年肺癌外科切除例の全国集計に関する報告. *肺癌* 47 299-311 2007
- 蘇原泰則、下方 薫、肺癌登録合同委員会 1999年肺癌外科切除例の全国集計に関する報告. *日本呼吸器外科学会雑誌* 21 740-752 2007
- その他の副論文作成中

< 今後の調査予定: 2008年9月現在 >

- 1999年 副論文作成中
- 2002年 肺癌初診例(内科・外科症例含む)前向き調査 5年後の予後調査を2009年に実施する。
- 2004年 肺癌切除症例の治療成績調査を2010年に施行する。
登録調査票の作成(IASLCの調査に対応する)
- 化学療法に関する情報収集について日本呼吸器学会にて検討中である。

**INTERNATIONAL ASSOCIATION FOR THE STUDY OF LUNG CANCER
DATA ELEMENTS FOR PROSPECTIVE LUNG STAGING PROJECT
Patient Characteristics**

Patient ID Database ID

Instructions: All dates are DAY, MONTH, YEAR. Place an in appropriate boxes. Circle AMENDED items in red.

PATIENT CHARACTERISTICS

Patient birth date: - -
(DD/MM/YY)

Sex:

Race/ethnicity:

Smoking history:

If a former smoker, number of years since quitting?

Number of years smoked:

Weight loss in previous six months:

Zubrod Performance Status:

Height: cm

Weight: kg

Comorbidity:

<-Tobacco consumption would be automatically filled in from above data. Only current smokers would be checked yes.

Diabetes mellitus

Renal insufficiency

Respiratory comorbidity

Cardiovascular comorbidity

Previously treated malignancy
(other than squamous skin cancer)

Alcoholism

**INTERNATIONAL ASSOCIATION FOR THE STUDY OF LUNG CANCER
DATA ELEMENTS FOR PROSPECTIVE LUNG STAGING PROJECT
Pre-Treatment/Evaluative Laboratory Values**

Patient ID:

Database ID:

Input each set of limits of normal via separate screen, and specify from drop-down menu which set to apply to a given patient.

Laboratory Values:

LDH: IU/L

Hemoglobin: . g/dl

Calcium Level: . mg/dl

Alkaline Phosphatase: IU/L

Sodium, NA: mmol/L

White Cell Count: cells/ μ L

Neutrophil Count: cells/ μ L

Platelet Count: cells/ μ L

Albumin: . g/L

Apply the Following Set of Normal Limits:

Select

Please indicate Limits of Normal

(Lower: , Upper:)

(Lower: . , Upper: .)

(Lower: . , Upper: .)

(Lower: , Upper:)

(Lower: , Upper:)

(Lower: , Upper:)

(Lower: , Upper:)

(Lower: . , Upper: .)

If a pre-specified set of normal limits was specified above, check the following box to confirm this set is current.

SUV MaxMaximum SUV Primary Tumour: . Maximum SUV Nodes: . **Pulmonary Function Tests**Forced Vital Capacity (FVC): . liter % Predicted FVC . %Forced Expiratory Volume in 1 Second (FEV1): . liter % Predicted FEV1 . %

**INTERNATIONAL ASSOCIATION FOR THE STUDY OF LUNG CANCER
DATA ELEMENTS FOR PROSPECTIVE LUNG STAGING PROJECT
Disease Description at Diagnosis**

Patient ID: Database ID:

Date of trial entry if database is from a clinical trial: - -
(DD/MM/YY)

Check here if patient had multiple synchronous tumours*

*Diagnosed within 60 days of one another. Excludes multiple tumours of the same histologic type in different lobes with evidence of distant metastases or with nodal disease within a common nodal drainage. With the exception of outcome variables on the last page, all fields that follow will be entered separately for each synchronous tumour.

Method of detection: Select

Diagnosed by: Cytology Select
(select all that apply)
Histology Select

Date cytology obtained: - -

<- Date of diagnosis if no tissue obtained

Date histology obtained: - -

<- Default date diagnosis (unless cytology only)

Location of primary tumour Select

Differentiation grade Select

Histologic Type (WHO Classification, 2004 Edition): Select

If histologic type is "Mixed, other" or "other", prompt entry of a text description:

Specify histologic type:

If histologic type is "Small cell" or "Small cell, combined", prompt entry of the following data:

Please check one of the following. Note that the UICC/AJCC recommend that TNM be used in SCLC.

Availability of Small Cell Lung Cancer Staging Data

Select

Paraneoplastic syndrome Select

If Yes, SIADH Select

prompt entry of Ectopic ACTH Select

following: Myasthenic Syndrome (LEMS, ELS) Select

**INTERNATIONAL ASSOCIATION FOR THE STUDY OF LUNG CANCER
DATA ELEMENTS FOR PROSPECTIVE LUNG STAGING PROJECT
Basis for Pre-Treatment/Evaluative Findings**

Patient ID:

Database ID:

For each group of tests (I, IIa-d, and III) listed below, please select:

- "Yes" if any test in the list was performed during pre-treatment diagnosis and staging.
- "No" if no test in the list was performed.
- "No data" if these data are not available.

I

Physical examination
Standard radiology (chest x-rays)
Endoscopy without biopsy

IIa

Radiographic imaging in special projections
Tomography
Scintigraphy
Ultrasonography
Magnetic resonance imaging

IIb

Computerized tomography

IIc

Positron emission tomography or PET/CT

IIId

Bronchoscopy with or without ultrasonography (EBUS), with biopsy or cytology
Oesophagoscopy with or without ultrasonography (EUS), with biopsy or cytology
Percutaneous needle biopsy or cytology

III

Mediastinoscopy with biopsy or cytology
Parasternal mediastinotomy with biopsy or cytology
Extended cervical mediastinoscopy with biopsy or cytology
Thoracoscopy with biopsy or cytology
Video-assisted thoracoscopic surgery with biopsy or cytology
Pericardioscopy with biopsy or cytology
Exploratory and diagnostic thoracotomies with biopsy or cytology, but without removal of the primary tumour and without systematic nodal dissection

INTERNATIONAL ASSOCIATION FOR THE STUDY OF LUNG CANCER
DATA ELEMENTS FOR PROSPECTIVE LUNG STAGING PROJECT
Treatments

Patient ID: [] [] [] [] [] [] Database ID: [] [] [] [] [] []

Was removal of the primary tumor attempted?

<- Only response of "Yes" triggers the next four items and the collection of post-surgical staging data on subsequent pages.

Date of resection attempt: [] [] - [] [] - [] []
(DD/MM/YY)

If resection of the primary tumour was attempted:

Extent of resection

If "resection of airway with parenchymal resection" is selected ->

Extent of parenchymal resection

Completeness of resection:

If R1, specify location of microscopic residual:

If R2, specify location of macroscopic residual:

Please document the sequence of FIRST-LINE therapy only below, relative to resection (if attempted):

Systemic therapy

Radiation administered to thorax

Was radiation administered to site(s) other than the thorax as part of first-line therapy?

If yes ->
(Here, all surgery references to attempted resection of the primary tumor -- as opposed to metastatectomy, for example)

Brain radiation therapy

Spine radiation therapy

Bone radiation therapy

Radiation therapy to other site(s):

Specify other site(s):

INTERNATIONAL ASSOCIATION FOR THE STUDY OF LUNG CANCER
DATA ELEMENTS FOR PROSPECTIVE LUNG STAGING PROJECT
T-Descriptors, by Pre-Treatment/Evaluative Findings

Patient ID:

Database ID:

Lung tumour T

by pre-treatment/evaluative findings

Size of primary tumour

. cm
(Longest Dimension)

by pre-treatment/evaluative findings

Check the following box if lymphangitis is present:

Prompt user to enter location if this box checked:

- Specify all locations: Adjacent to primary
 Elsewhere in lobe
 In other ipsilateral lobes
 Contralateral lung

