

データ項目	分類	データ項目詳細
1. 基本情報		
・JNCDB ID	松	自動入力
・記載者氏名	松	テキスト入力
・施設名	松	テキスト入力
・患者背景		[1 新鮮例], [2 内分泌療法後のPSA再発例], [3 内分泌療法後の臨床的再発例], [4 手術後のPSA再発例(救済療法)], [5 手術後の臨床的再発例(救済療法)], [6 術後補助療法], [7 手術+内分泌療法後のPSA再発例], [9 不明]
2. 患者情報		
・施設カルテ番号	松	施設において患者を識別するための、1患者1件の不変コード
・放射線治療ID	梅	テキスト入力
・氏名漢字	松	テキスト入力
・氏名カナ(全角)	松	テキスト入力
・性別	松	[1 男], [2 女], [9 不明]
・生年月日	松	形式 [YYYY/MM/DD]
・診断時郵便番号	松	診断時に居住していた住所の郵便番号
・診断時都道府県名	松	診断時に居住していた住所の都道府県コード [01 北海道], [02 青森県], [03 岩手県], [04 宮城県], [05 秋田県], [06 山形県], [07 福島県], [08 茨城県], [09 栃木県], [10 群馬県], [11 埼玉県], [12 千葉県], [13 東京都], [14 神奈川県], [15 新潟県], [16 富山県], [17 石川県], [18 福井県], [19 山梨県], [20 長野県], [21 岐阜県], [22 静岡県], [23 愛知県], [24 三重県], [25 滋賀県], [26 京都府], [27 大阪府], [28 兵庫県], [29 奈良県], [30 和歌山県], [31 鳥取県], [32 島根県], [33 岡山県], [34 広島県], [35 山口県], [36 徳島県], [37 香川県], [38 愛媛県], [39 高知県], [40 福岡県], [41 佐賀県], [42 長崎県], [43 熊本県], [44 大分県], [45 宮崎県], [46 鹿児島県], [47 沖縄県], [88 その他(外国)], [99 不詳]
・診断時住所	松	診断時に居住していた住所の詳細
3. 病歴		
・脳心血管系・糖尿病の既往の有無	松	[1 なし], [2 あり], [9 不明]
・高血圧	竹	[1 なし], [2 あり], [9 不明]
・心疾患	竹	[1 なし], [2 あり], [9 不明]
・狭心症	竹	[1 なし], [2 あり], [9 不明]
・心筋梗塞	竹	[1 なし], [2 あり], [9 不明]
・糖尿病	竹	[1 なし], [2 あり], [9 不明]
・肝疾患	松	[1 なし], [2 あり], [9 不明]
・肝炎	竹	[1 なし], [2 あり], [9 不明]
・肝硬変	竹	[1 なし], [2 あり], [9 不明]
・脳血管障害	竹	[1 なし], [2 あり], [9 不明]
・KPS	松	[10], [20], [30], [40], [50], [60], [70], [80], [90], [100]
4. 治療前検査		
・診断時PSA(日時)	竹	形式 [YYYY/MM/DD]
・診断時PSA(値) (ng/ml)	松	テキスト入力
・治療開始直前のPSA(年月日)	竹	形式 [YYYY/MM/DD]
・放射線治療開始前PSA(値) (ng/ml)	松	テキスト入力
・画像評価 CT	竹	[1 なし], [2 あり], [9 不明]
・画像評価 MRI	竹	[1 なし], [2 あり], [9 不明]
・画像評価 骨シンチ	竹	[1 なし], [2 あり], [9 不明]
・画像評価 PET-CT	竹	[1 なし], [2 あり], [9 不明]
・画像評価 TRUS	竹	[1 なし], [2 あり], [9 不明]
5. 病理組織		
・初回診断日	松	形式 [YYYY/MM/DD]
・診断方法	松	[1 TUR生検], [2 針生検_経直腸_超音波ガイド], [3 針生検_経会陰_超音波ガイド], [4 針生検_詳細不明], [9 不明]
・生検陽性数	竹	テキスト入力
・生検回数	竹	テキスト入力
・Gleason primary	松	[1], [2], [3], [4], [5]
・Gleason secondary	松	[1], [2], [3], [4], [6]
・Gleason score	松	テキスト入力
・Cancer core length	梅	テキスト入力
・% core length	梅	テキスト入力
・maximum core length	梅	テキスト入力
6. 病期		
Clinical Stage		
・TNM分類 触診・画像所見によるT Stage (cT)	松	[1 T <sub>x</sub> ], [2 T <sub>0</sub> ], [3 T <sub>1</sub> ], [4 T <sub>1a</sub> ], [5 T <sub>1b</sub> ], [6 T <sub>1c</sub> ], [7 T <sub>2</sub> ], [8 T <sub>2a</sub> ], [9 T <sub>2b</sub> ], [10 T <sub>2c</sub> ], [11 T <sub>3</sub> ], [12 T <sub>3a</sub> ], [13 T <sub>3b</sub> ], [14 T <sub>4</sub> ], [19 不明]
・TNM分類 触診・画像所見によるN Stage (cN)	松	[1 N <sub>x</sub> ], [2 N <sub>0</sub> ], [3 N <sub>1</sub> ], [9 不明]
Pathological Stage		
・TNM分類 病理所見によるT Stage (pT)	松	[2 T <sub>0</sub> ], [7 T <sub>2</sub> ], [8 T <sub>2a</sub> ], [9 T <sub>2b</sub> ], [10 T <sub>2c</sub> ], [11 T <sub>3</sub> ], [12 T <sub>3a</sub> ], [13 T <sub>3b</sub> ], [14 T <sub>4</sub> ], [19 不明]
・TNM分類 病理所見によるN Stage (pN)	松	[1 N <sub>x</sub> ], [2 N <sub>0</sub> ], [3 N <sub>1</sub> ], [9 不明]
・TNM分類 M Stage	松	[1 M <sub>x</sub> ], [2 M <sub>0</sub> ], [3 M <sub>1</sub> ], [9 不明]
・Jewett Staging System	竹	[1 A], [2 A1], [3 A2], [4 B], [5 B0], [6 B1], [7 B2], [8 C], [9 C1], [10 C2], [11 D], [12 D0], [13 D1], [14 D2], [15 D3], [19 不明]
・日本泌尿器科学会病期分類)		
7. 手術		
・前立腺全摘除術施行の有無	松	[1 いいえ], [2 はい], [9 不明]
・前立腺全摘除術施行日	松	形式 [YYYY/MM/DD]
・前立腺全摘除術の方法	竹	[1 恥骨後式], [2 会陰式], [3 腹腔鏡手術], [4 腹腔鏡補助手術(ミニマム創)], [5 ロボット補助手術], [9 不明], [その他(テキスト入力)]
・神経血管温存	梅	[1 なし], [2 両側], [3 左], [4 右], [その他(テキスト入力)]
・失禁の有無(放射線治療開始時)	竹	[1 失禁なし], [2 パッドが必要な腹圧性失禁], [3 パッドが不要な腹圧性失禁], [4 常時失禁あり], [9 不明]
・術後放射線治療施行理由	松	[1 病理所見], [2 PSAが正常値に降下せず], [3 正常化したPSAの再上昇], [9 不明], [その他(テキスト入力)]
・放射線治療前の生検施行の有無	梅	[1 なし], [2 あり], [9 不明]
・生検結果	梅	[1 positive], [2 negative], [9 不明], [その他(テキスト入力)]

データ項目	分類	データ項目詳細
7. 手術(続き)		
・病理学的浸潤		
int	梅	[1 int1], [2 int2], [3 int3], [9 不明]
INF	梅	[1 INF-alfa], [2 INF-beta], [3 INF-gamma], [9 不明]
ur	梅	[1 ur(+)], [2 ur(-)], [9 不明]
ly	梅	[1 ly(+)], [2 ly(-)], [3 lyx], [9 不明]
cap	松	[1 cap(+)], [2 cap(-)], [9 不明]
b	梅	[1 b(+)], [2 b(-)], [3 bx], [9 不明]
v	梅	[1 v(+)], [2 v(-)], [3 vx], [9 不明]
sv	松	[1 sv(+)], [2 sv(-)], [9 不明]
r	梅	[1 r(+)], [2 r(-)], [3 rx], [9 不明]
pn	梅	[1 pn(+)], [2 pn(-)], [3 pnx], [9 不明]
竹	竹	[2], [3], [4], [5], [6], [7], [8], [9], [10]
・手術標本によるGleason score		
・ホルモン療法の効果を見る G		
・TNM分類 病理所見によるT Stage (pT)	松	[2 T0], [7 T2], [8 T2a], [9 T2b], [10 T2c], [11 T3], [12 T3a], [13 T3b], [14 T4], [19 不明]
・TNM分類 病理所見によるN Stage (pN)	松	[1 NX], [2 NO], [3 NI], [9 不明]
・切除断端部浸潤 ew	松	[1 ew(+)], [2 ew(-)], [3 ew(x)], [9 不明]
・切除断端部浸潤 部位	竹	[1 近位端], [2 遠位端], [その他(テキスト入力)]
・リンパ節郭清の有無	竹	[1 なし], [2 あり], [9 不明]
・病理学的リンパ節転移		
内臓骨リンパ節(411)	竹	[1 いいえ], [2 はい], [9 不明]
外臓骨リンパ節(403)	竹	[1 いいえ], [2 はい], [9 不明]
閉鎖リンパ節(410)	竹	[1 いいえ], [2 はい], [9 不明]
総腸骨リンパ節(413)	竹	[1 いいえ], [2 はい], [9 不明]
坐骨リンパ節(412)	竹	[1 いいえ], [2 はい], [9 不明]
傍大動脈リンパ節(325)	竹	[1 いいえ], [2 はい], [9 不明]
鼠径リンパ節(401)	竹	[1 いいえ], [2 はい], [9 不明]
・リンパ節転移個数	竹	テキスト入力
・リンパ節切除個数	梅	テキスト入力
8. 治療法		
・プロトコル研究	梅	[1 多施設共同研究], [2 施設内研究(IRB承認済み)], [3 なし]
・グループ研究	梅	[1 不参加], [2 参加], [9 不明]
・試験番号	梅	テキスト入力
・入院の有無	竹	[1 なし], [2 10日未満], [3 10-30日], [4 30日以上], [9 不明]
・手術未施行の理由	松	[1 高齢], [2 合併症・併存疾患など], [3 進行例・高リスク例], [5 患者の意向], [9 不明], [その他(テキスト入力)]
・内分泌療法施行	松	[1 いいえ], [2 はい], [9 不明]
投与開始日	松	形式 [YYYY/MM/DD]
最終追跡日まで継続しているか?	松	[1 中止している], [2 継続している], [9 不明]
投与終了日	竹	形式 [YYYY/MM/DD]
・内分泌療法併用時期		
RT前内分泌療法施行	松	[1 いいえ], [2 はい], [9 不明]
RT中内分泌療法施行	松	[1 いいえ], [2 はい], [9 不明]
RT後内分泌療法施行	松	[1 いいえ], [2 はい], [9 不明]
・内分泌療法内容		
LHRHアナログの有無	竹	[1 いいえ], [2 はい], [9 不明]
LHRHアナログ	梅	[1 いいえ], [2 Goserelin acetate(ゾラデックス)], [3 Leuprolerin acetate(リュープロリン)], [9 不明], [その他(テキスト入力)]
エストロゲン剤の有無	竹	[1 いいえ], [2 はい], [9 不明]
エストロゲン剤	梅	[1 なし], [2 DES (diethylstilbestrol diphosphate)], [3 Ethynylestradiol (Prosexol)], [4 Fosfestrol (Honvan)], [9 不明], [その他(テキスト入力)]
除精術の有無	竹	[1 いいえ], [2 はい], [9 不明]
抗アンドロゲン剤の有無	竹	[1 いいえ], [2 はい], [9 不明]
抗アンドロゲン剤	梅	[1 いいえ], [2 Chlormadinone acetate(プロスタール)], [3 Fultamid(オダイン)], [4 Casodex(カソデックス)], [5 Odyne → Casodex], [6 Casodex → Odyne], [9 不明], [その他(テキスト入力)]
その他の内分泌療法	竹	[1 いいえ], [2 はい], [9 不明]
その他の内分泌療法の内容	梅	テキスト入力
・化学療法施行		
開始日	竹	形式 [YYYY/MM/DD]
最終追跡日まで継続しているか?	竹	[1 中止している], [2 継続している], [9 不明]
終了日	竹	形式 [YYYY/MM/DD]
薬剤1~6	梅	[1 cis-platinum (CDDP)], [2 ifosfamide (IFM, IFX)], [3 peplomycin (PEP)], [4 uracil/tegafur], [5 estramustine (ECT)], [6 doxorubicin (DXR)], [7 bleomycin (BLM)], [8 cyclophosphamide (CPM)], [9 etoposide (ETP, VP-16)], [10 5-fluorouracil (5-FU)], [11 tegafur (TG)], [12 methotrexate (MTX)], [13 タキサン系薬剤], [19 不明], [その他(テキスト入力)]
・その他の治療	梅	[1 なし], [2 あり], [9 不明]
[2 あり]の場合	梅	[3 温熱療法], [4 遺伝子療法], [9 不明], [その他(テキスト入力)]
9. 治療計画		
・CT治療計画装置を使用したか?	松	[1 CTシミュレータのみによる位置決め], [2 X線シミュレータのみによる位置決め], [3 X線+CTシミュレータによる位置決め], [9 不明], [その他(テキスト入力)]
・治療計画用CTの種類	竹	[1 治療計画専用CT], [2 診断用CT], [9 不明]
・尿道、直腸に対する造影剤の使用	梅	[1 なし], [2 直腸/バリウム等], [3 尿道造影], [4 2と3両方], [9 不明]
・治療体位	竹	[1 背臥位], [2 腹臥位], [9 不明]
・固定具	竹	[1 使用なし], [2 Cast], [3 Body frame], [その他(テキスト入力)]
・IGRT	竹	[1 使用なし], [2 初回治療時のみ], [3 治療開始時および照射野変更時], [4 一定期間に複数回撮影], [9 不明]
・IGRTの手段	竹	[1 ポータルフイルム], [2 EPID], [3 OBI], [4 cone-beam CT], [その他(テキスト入力)]
10. 外部照射		
・外照射	松	[1 なし], [2 あり], [9 不明], [その他(テキスト入力)]
・外照射開始日	松	形式 [YYYY/MM/DD]
・外照射終了日	松	形式 [YYYY/MM/DD]

データ項目	分類	データ項目詳細
10. 外部照射(続き)		
・1日で全門照射	竹	[1 いいえ], [2 はい], [9 不明]
・照射装置	竹	[1 Co-60 (SAD80cm以下)], [2 Co-60 (SAD80cmを超える)], [3 直線加速器(リニアック)], [4 ベータトロン], [5 マイクロトロン], [6 陽子線], [7 重粒子線], [8 サイバーナイフ], [9 Tomotherapy], [19 不明], [その他(テキスト入力)]
・照射法 Conformal Therapy a	竹	[1 なし], [2 Dynamic conformal], [3 Static conformal], [4 IMRT], [9 不明]
・照射法 Conformal Therapy b	竹	[1 Fixed blocks], [2 Multileaf collimator], [9 不明]
・照射法 IMRT	松	[1 Step & Shoot], [2 Sliding window], [その他(テキスト入力)]
・外照射におけるターゲット(CTV)	松	[1 前立腺のみ], [2 前立腺+精囊], [3 前立腺+精囊+骨盤リンパ節], [その他(テキスト入力)]
・全骨盤照射の有無	竹	[1 なし], [2 あり], [9 不明]
・全骨盤照射 照射法	竹	[1 前後2門], [2 左右2門], [3 3門], [4 4門 box], [5 4門 oblique], [6 5門], [7 6門], [8 7門以上], [19 不明], [その他(テキスト入力)]
・全骨盤照射 Conformal Therapy	竹	[1 Dynamic conformal], [2 Static conformal], [3 IMRT]
・全骨盤照射 X線エネルギー	竹	[1 4MV], [2 6MV], [3 10MV], [11 11MV], [その他(テキスト入力)]
・全骨盤照射 照射野X x Y(cm) 1~2	竹	テキスト入力
・全骨盤照射 1回の照射線量(cGy)	竹	テキスト入力
・全骨盤照射 1週あたり回数	竹	テキスト入力
・全骨盤照射 総治療回数	竹	テキスト入力
・全骨盤照射 総線量(cGy)	竹	テキスト入力
・全骨盤照射 線量評価点	竹	[1 Point dose, isocenter], [9 不明], [その他(テキスト入力)]
・全骨盤照射 CTVの定義	竹	テキスト入力
・全骨盤照射 詳細	竹	テキスト入力
・小骨盤照射の有無	竹	[1 なし], [2 あり], [9 不明]
・小骨盤照射 照射法	竹	[1 前後2門], [2 左右2門], [3 3門], [4 4門 box], [5 4門 oblique], [6 5門], [7 6門], [8 7門以上], [19 不明], [その他(テキスト入力)]
・小骨盤照射 Conformal Therapy	竹	[1 Dynamic conformal], [2 Static conformal], [3 IMRT]
・小骨盤照射 X線エネルギー	竹	[1 4MV], [2 6MV], [3 10MV], [11 11MV], [その他(テキスト入力)]
・小骨盤照射 照射野X x Y(cm) 1~2	竹	テキスト入力
・小骨盤照射 1回の照射線量(cGy)	竹	テキスト入力
・小骨盤照射 1週あたり回数	竹	テキスト入力
・小骨盤照射 総治療回数	竹	テキスト入力
・小骨盤照射 総線量(cGy)	竹	テキスト入力
・小骨盤照射 線量評価点	竹	[1 Point dose, isocenter], [9 不明], [その他(テキスト入力)]
・小骨盤照射 CTVの定義	竹	テキスト入力
・小骨盤照射 詳細	竹	テキスト入力
・局所#1~3の有無	松	[1 なし], [2 あり], [9 不明]
・局所#1~3 照射法	松	[1 前後2門], [2 左右2門], [3 3門], [4 4門 box], [5 4門 oblique], [6 5門], [7 6門], [8 7門以上], [19 不明], [その他(テキスト入力)]
・局所#1~3 Conformal Therapy	松	[1 Dynamic conformal], [2 Static conformal], [3 IMRT]
・局所#1~3 X線エネルギー	松	[1 4MV], [2 6MV], [3 10MV], [11 11MV], [その他(テキスト入力)]
・局所#1~3 照射野X x Y(cm) 1~2	松	テキスト入力
・局所#1~3 1回の照射線量(cGy)	松	テキスト入力
・局所#1~3 1週あたり回数	松	テキスト入力
・局所#1~3 総治療回数	松	テキスト入力
・局所#1~3 総線量(cGy)	松	テキスト入力
・局所#1~3 線量評価点	松	[1 Point dose, isocenter], [9 不明], [その他(テキスト入力)]
・局所#1~3 CTVの定義	松	[1 P], [2 P + partial SV], [3 P + whole SV], [その他(テキスト入力)]
・局所#1~3 詳細	松	テキスト入力
・外照射線量(cGy)	松	テキスト入力
11. 小線源治療		
・組織内照射	松	[1 なし], [2 あり], [9 不明], [その他(テキスト入力)]
・入院日	竹	形式 [YYYY/MM/DD]
・退院日	竹	形式 [YYYY/MM/DD]
・線源	松	[1 I 125], [2 Ir 192], [3 Au 198], [4 Pb 103], [その他(テキスト入力)]
・線量率	松	[1 LDR], [2 MDR], [3 HDR], [4 PDR]
・投与総線量(Gy)	松	テキスト入力
・麻酔方法	梅	[1 使用なし], [2 全身麻酔], [3 腰椎麻酔], [4 硬膜外麻酔], [5 経口剤のみ], [6 座剤のみ], [7 静注剤のみ], [9 不明]
・X線イメージ使用	梅	[1 なし], [2 あり], [9 不明]
・術前計画用の画像	竹	[1 US], [2 CT], [3 Xp], [4 MRI], [5 CT+MRI], [その他(テキスト入力)]
・針入ガイド用の画像	竹	[1 US], [2 CT], [3 Xp], [4 MRI], [5 CT+MRI], [その他(テキスト入力)]
・PTV	竹	[1 P], [2 P + マージン], [3 P + SV], [4 (P + SV) + マージン]
・術前前立腺体積推定(ml)	竹	テキスト入力
・マージン 直腸側(mm)	梅	テキスト入力
・マージン 直腸側以外(mm)	梅	テキスト入力
・針刺入本数(本)	梅	テキスト入力
・線源配置法	梅	[1 辺縁配置法], [2 辺縁配置変法], [3 均一配置法], [4 均一配置変法], [その他(テキスト入力)]
・高線量率 1回線量(cGy)	松	テキスト入力
・高線量率 分割照射の回数	松	テキスト入力
・高線量率 照射間隔	竹	[1 6 時間未満], [2 6 - 24 時間], [3 24 時間 - 7 日], [4 7 日以上], [9 不明]
・高線量率 組織内照射開始日	松	形式 [YYYY/MM/DD]
・高線量率 組織内照射終了日	松	形式 [YYYY/MM/DD]
・高線量率 治療日数	松	テキスト入力
・低線量率 線源強度(MBq)	竹	テキスト入力
・低線量率 線源個数(個)	竹	テキスト入力
・低線量率 総放射能(MBq)	竹	テキスト入力
・低線量率 刺入日	松	形式 [YYYY/MM/DD]
・低線量率 治療計画時期	竹	[1 術前プラン], [2 術直前プラン], [3 術中プラン]
・低線量率 移動線源有無	梅	[1 なし], [2 あり], [9 不明]
・低線量率 移動線源個数	梅	テキスト入力
・低線量率 移動線源部位	梅	[1 肺], [2 腹部], [3 骨盤], [その他(テキスト入力)]
・術後計画 計画年月日	竹	形式 [YYYY/MM/DD]
・術後計画 画像	梅	[1 US], [2 CT], [3 Xp], [4 MRI], [5 CT+MRI], [その他(テキスト入力)]

データ項目	分類	データ項目詳細
11. 小線源治療(続き)		
・DVH 測定部位(1~4)	梅	[1 PTV], [2 直腸], [3 尿道], [その他(テキスト入力)]
・PTV-D90 測定部位1	松	テキスト入力
・PTV-V100 測定部位1	松	テキスト入力
・DVH V volume(1~3)(1~4)	梅	[1 V100], [2 V150], [3 V200], [その他(テキスト入力)]
・DVH V value (1~3)(1~4)	梅	テキスト入力
・DVH V unit (1~3)(1~4)	梅	[1 %], [2 ml], [その他(テキスト入力)]
・DVH D dose (1~3)(1~4)	梅	[1 D5], [2 D90], [3 D95], [その他(テキスト入力)]
・DVH D value (1~3)(1~4)	梅	テキスト入力
・DVH D unit (1~3)(1~4)	梅	[1 cGy], [2 Gy], [その他(テキスト入力)]
12. 経過		
・最終診察日	松	形式 [YYYY/MM/DD]
・最終診察日の患者状態	松	[1 無病生存], [2 有病生存], [3 死亡], [4 生存、状態不詳], [9 不明], [その他(テキスト入力)]
・最終診察日のKPS	竹	テキスト入力
・死亡日	松	形式 [YYYY/MM/DD]
・死因	松	[1 前立腺がん], [2 治療関連死], [3 他因死、悪性腫瘍], [4 他因死、非腫瘍性疾患], [5 他因死、不明], [9 不明], [その他(テキスト入力)]
・その他の病気の内訳	梅	テキスト入力
13. 再発		
・臨床的再発	松	[1 なし], [2 あり], [3 非治療], [9 不明]
・再発日	松	形式 [YYYY/MM/DD]
・局所 再発部位	松	[1 いいえ], [2 はい], [9 不明]
・局所 再発日	竹	形式 [YYYY/MM/DD]
・所属リンパ節 再発部位	松	[1 いいえ], [2 はい], [9 不明]
・所属リンパ節 再発日	竹	形式 [YYYY/MM/DD]
・遠隔臓器 再発部位	松	[1 いいえ], [2 はい], [9 不明]
・遠隔臓器 再発日	竹	形式 [YYYY/MM/DD]
・局所生検	梅	[1 なし], [2 あり], [9 不明]
・PSAの再上昇	松	[1 いいえ], [2 はい], [9 不明]
・PSAの再上昇日	松	形式 [YYYY/MM/DD]
・PSAの再上昇の定義	松	[1 Nadir + 2 ng/ml], [2 Salvage治療施行], [3 ASTRO定義(3点連続上昇)], [9 不明]
・Salvage治療内容	竹	[1 なし], [2 あり], [9 不明]
・内分泌治療	竹	[1 なし], [2 あり], [9 不明]
・その他の治療	竹	[1 なし], [2 あり], [3 放射線], [4 化学治療], [5 手術], [9 不明], [その他(テキスト入力)]
・再発時PSA値(ng/mL)	竹	テキスト入力
・bounceの有無(1回目, 2回目)	梅	[1 なし], [2 あり], [9 不明]
・bounce出現(日時)(1回目, 2回目)	梅	テキスト入力
・最大のbounce(値)(1回目, 2回目)	梅	テキスト入力
・bounce持続期間(月数)(1回目, 2回目)	梅	テキスト入力
14. 急性有害事象		
・grade3以上の急性期有害事象の内容	松	
・急性有害事象の有無	竹	[1 いいえ], [2 はい], [9 不明]
・急性有害事象の発生日	竹	形式 [YYYY/MM/DD]
・消化管 下痢グレード	竹	形式 [YYYY/MM/DD]
・消化管 直腸炎グレード	竹	[0 なし], [1 ベースラインと比べ、4回未満/日の増加], [2 ベースラインと比べ、4-6回/日の増加], [3 7回以上の増加、入院を要する], [4 生命を脅かす], [その他(テキスト入力)]
・泌尿生殖器 尿頻グレード	竹	[0 なし], [1 直腸に不快感あり、治療不要], [2 症状あり、内科的治療]
・泌尿生殖器 尿道狭窄グレード	竹	[3 症状あり、日常生活に支障、外科的処置要], [4 生命をおびやかす緊急治療要する]
・IPASS最大値	竹	[0 なし], [1 あり], [2 身の回り以外の日常生活動作の制限: 内科的管理を要する]
・IPASS最大値	竹	[0 なし], [1 あり], [1 症状なく、所見のみ], [2 症状あり、水腎症、敗血症、腎機能障害を伴わない: 拡張術/尿路カテーテル/恥骨上カテーテルを要する], [3 症状あり、臓器機能に影響あり、待機的なIVR/内視鏡的/外科的処置要], [4 生命をおびやかす: 緊急治療要する]
15. 晩期性有害事象		
・grade3以上の晩期性有害事象の内容	松	
・晩期性有害事象の有無	松	[1 いいえ], [2 はい], [9 不明]
・消化管 消化管閉塞発生日	松	形式 [YYYY/MM/DD]
・消化管 消化管閉塞グレード	竹	[0 なし], [1 症状がなく、臨床所見のみ], [2 症状あり、消化管機能に変化あり], [3 症状あり、消化管機能に高度の変化あり、経管栄養、外科的処置を要する], [4 生命を脅かす、外科的処置を要する]
・消化管 直腸炎発生日	竹	形式 [YYYY/MM/DD]
・消化管 直腸炎グレード	松	[0 なし], [1 直腸に不快感あり、治療不要], [2 症状あり、内科的治療], [3 症状あり、日常生活に支障、外科的処置要], [4 生命をおびやかす(例 穿孔)]
・消化管 直腸出血発生日	竹	形式 [YYYY/MM/DD]
・消化管 直腸出血グレード	竹	[0 なし], [1 軽度、(鉄補充以外の)治療を要さない], [2 症状あり、消化管機能に変化あり、<24時間の静脈内輸液を要する], [3 輸血/IVR/内視鏡的処置/待機的な外科的処置を要する], [4 生命を脅かす/緊急処置を要する], [その他(テキスト入力)]
・消化管 直腸狭窄発生日	竹	形式 [YYYY/MM/DD]
・消化管 直腸狭窄グレード	竹	[0 なし], [1 症状がなく、臨床検査所見のみ], [2 症状あり、消化管機能に変化あり], [3 輸血/IVR/内視鏡的処置/待機的な外科的処置を要する], [4 生命を脅かす/緊急処置を要する]
・消化管 直腸潰瘍発生日	竹	形式 [YYYY/MM/DD]
・消化管 直腸潰瘍グレード	竹	[0 なし], [1 症状がない: 臨床・検査所見のみ: 治療不要], [2 症状あり/消化管機能に変化がある], [3 消化管機能に高度の変化がある: TPN/外科的処置要], [4 生命をおびやかす] 急処置を要する]
・直腸潰瘍の症状持続期間	竹	テキスト入力
・泌尿生殖器 排尿障害発生日	竹	形式 [YYYY/MM/DD]
・泌尿生殖器 排尿障害グレード	竹	[0 なし], [1 症状がない: 臨床・検査所見のみ: 治療不要], [2 症状あり、中等症: 局所的/非侵襲的治療を要する], [3 入院または入院期間の延長を要する], [4 生命をおびやかす緊急処置を要する]
・泌尿生殖器 血尿発生日	竹	形式 [YYYY/MM/DD]
・泌尿生殖器 血尿グレード	竹	[0 なし], [1 症状がない: 臨床・検査所見のみ: 治療を要さない], [2 症状がある: 尿路カテーテル留置/膀胱洗浄を要する], [3 肉眼的血尿、輸血・待機的なIVR/内視鏡的処置/外科的処置を要する], [4 生命を脅かす/緊急処置を要する]
・泌尿生殖器 尿失禁発生日	竹	形式 [YYYY/MM/DD]

データ項目	分類	データ項目詳細
15. 晩期性有害事象(続き)		
・泌尿生殖器 尿失禁グレード	竹	[0 なし], [1 偶発性腹圧性失禁/パッド不要], [2 自然尿失禁/パッド必要], [3 日常生活に支障、治療要(コラーゲン注射、外科的処置など)]
・泌尿生殖器 尿道狭窄発生日	竹	形式 [YYYY/MM/DD]
・泌尿生殖器 尿道狭窄グレード	竹	[1 内視鏡的拡張術が必要], [2 内視鏡的切除が必要], [3 膀胱ドレナージ], [9 不明], [その他(テキスト入力)]
・その他の泌尿生殖器系有害事象	竹	[1 なし], [2 あり], [9 不明]
・放射線治療前ED	竹	[1 いいえ], [2 はい], [9 不明]
・IIEF-5	梅	テキスト入力
・放射線治療後ED	竹	[1 いいえ], [2 はい], [9 不明]
・IIEF-5	梅	テキスト入力
・コメント	竹	テキスト入力

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 2 2 年度 分担研究報告書

研究代表者 手島 昭樹

平成 2 3 ( 2 0 1 1 ) 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

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

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 日本泌尿器科学会がん登録推進委員として、2000年の前立腺癌登録に引き続き、2004年に新規に診断された、前立腺癌登録システムを完了し、診断・治療に関する解析を行った。1999年から2001年の期間に我が国で登録した非浸潤性膀胱癌のデータベースの解析を行い論文文化に至った。

A. 研究目的

日本泌尿器科学会における2004年時に新規に診断された前立腺癌登録のデータベースシステムの完了に伴い、論文文化を目的に統計学的解析を行う。

1999年から2001年の期間に我が国で登録した非浸潤性膀胱癌のデータベースの最終解析を施行し、論文文化をめざす。

B. 研究方法

新規前立腺癌患者の背景、診療状況の変遷を解析する目的で、2004年度の新規前立腺癌症例の登録システムの妥当性を検証し完了する。前回解析を施行した2000年度の新規前立腺癌患者のデータ解析との統計学的比較検討を実施する。統計解析を完了した1999年から2001年の期間に我が国で登録した非浸潤性膀胱癌の死亡調査を目的とした論文を投稿し、受理にいたるまでの追加解析を施行する。

（倫理面への配慮）

被験者のプライバシーの保護など、倫理面に配慮する検討を行った。

C. 研究結果

2004年度の新規前立腺癌11348症例の臨床データの登録が完了し、年齢階層、PSA分布、病理学的分化度、病期分類、主たる治療内訳、予後を解析した。非浸潤性膀胱癌の死亡調査から尿細胞診断と腫瘍径が予後規定因子であったことが示唆された。

D. 考察

今後、2004年と2000年度の新規前立腺癌患者のデータ解析の類似項目の比較解析を行い、我が国の前立腺癌の診療体系を総合的に考察を行い論文文化を予定する。今後交付された前立腺癌症例を統計学

的に解析し、経年的な我が国の前立腺癌の診療の傾向分析が必要である。

E. 結論

2004年に診断された新規前立腺癌の癌登録を完了し、解析を行った。非浸潤性膀胱癌のデータベースの解析を行い論文文化に至った。

F. 研究発表

1. 論文発表

1) Okajima E., Miki T., et al. Cancer death from non-muscle invasive bladder cancer: report of the Japanese Urological Association of data from the 1999-2001 registry in Japan. Int J Urol. 17(11) 905-12, 2010.

2) Ukimura O., Miki T., Technique for a hybrid system of real-time transrectal ultrasound with preoperative magnetic resonance imaging in the guidance of targeted prostate biopsy. Int J Urol. 17(10):890-3.2010.

3) Okada K., Miki T., et al. Community-based prostate cancer screening in Japan: predicting factors for positive repeat biopsy. Int J Urol. 17(6):541-7.

2. 学会発表

該当事項なし

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）  
分担研究報告書

(H22 - 3次がん - 一般 - 043)  
がんの診療科データベースとJapanese National Cancer Database (JNCDB)の運用と構築  
食道癌JNCDB、食道癌登録

分担研究者 日月 裕司  
国立がん研究センター中央病院消化管腫瘍科副科長

研究要旨

日本食道学会食道癌全国登録のデータとJASTROの食道癌症例の放射線治療のデータを含む、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使用した。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行った。2003年の症例の登録を2010年3月に開始し、6月に集計、10月に解析、現在報告書作成中である。2011年6月の日本食道学会で会員に配布するとともに、日本食道学会英文学会誌「Esophagus」に掲載予定である。2004年の症例の登録を2011年3月に開始予定である。

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、放射線療法を含めた集学的治療戦略が中心となっている。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食道癌全国登録のデータを外科切除のみならず化学療法、放射線療法を含めたものに発展させるとともに、放射線治療症例を対象として行なわれてきたJASTROの食道癌症例のデータとの互換性を確保し、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。がんの診療科データベースとの連携を進めることで、National Cancer Databaseの構築に貢献する。

B. 研究方法

IT技術であるHASH化技術を利用した個人情報を連結不可能匿名化して登録する方法を平成19年度に開発し、全国食道がん登録システムを作成した。その後、化学療法、放射線療法の項目を充実させるとともに改良を加えながら、症例の登録・集計・解析を行ってきた。がん診療連携拠点病院の院内がん登録との情報の共有化を検討した。

(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使用した。

C. 研究結果

2000年の症例で停止していた登録を2008年に再開し、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するとともに、日本食道学会のホームページで公開した。2003年の症例の登録を2010年3月に開始し、6月に集計、10月に解析、現在「Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in Japan」として英文報告書を作成中である。2011年6月の日本食道学会で会員に配布するとともに、抜粋を日本食道学会英文学会誌「Esophagus」に掲載予定である。2004年の症例の登録を2011年3月に開始予定である。

D. 考察

今後は診療科データベースと全国登録の連携をもとに、院内がん登録、地域がん登録とのデータ共有を進め、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、情報発信を行う。



笠松 高弘 国立がん研究センター中央病院 婦人腫瘍科 科長

研究要旨：本研究班で作成したJNCDBの子宮頸癌データベース（DB）の改変・改良について婦人科の立場から参加した。頸癌治療は手術と放射線治療がほぼ等しく選択可能な癌腫である。従って臓器癌登録は両者が同じデータベース上にあることが必須である。JNCDB頸癌にはそれが実現され、放射線治療のみならず手術療法のデータベースも包含している。各施設の診療科データベースから全国臓器癌登録まで使用可能と考えられた。

#### A. 研究目的

本研究班で作成済みの頸癌DBに削除、追加、優先度を付け、より有用性のあるものとするのが目的である。

#### B. 研究方法

頸癌小作業部会において、婦人科腫瘍医の立場から、主として手術療法について検討を行った。（疫学研究倫理指針に従って研究した。）

#### C. 研究結果

①およそ500項目のうち100項目を削除、約20項目を追加し、抗がん剤の項目など改変した。

②優先度をもとに3階層に分類した。

#### D. 考察

頸癌治療は手術と放射線治療がほぼ等しく選択可能な癌腫である。従って今後の治療開発および診療の結果の評価に資する臓器癌登録DBとしては、両者が同じDB上にあることが必須である。JNCDB頸癌DBにはそれが実現され、放射線治療のみならず手術療法のデータベースも包含している。また、国際臨床進行期分類もFIGO, UICCに対応している。

さらに施設や目的によって加減できるよう

、評価項目を3階層に分けたことから、DBとして能率の良いものとなっている。

#### E. 結論

各施設の診療科DBから全国臓器癌登録まで使用可能なDBと考えられた。

F. 健康危険情報 無。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

1. Tanioka M, Kasamatsu T, et al. Clinical characteristics and outcomes of women with stage IV endometrial Cancer. Med Oncol. 2010;27:1371-7.
2. Uehara T, Kasamatsu T, et al. A case of vaginal clear cell adenocarcinoma complicated with congenital anomalies of the genitourinary tract and metanephric remnant without prenatal diethylstilbestrol (DES) exposure. Int J Obstet Gynaecol Res 2010;36:681-5.

##### 2. 学会発表

1. Kasamatsu T, et al.: Radical hysterectomy for FIGO stage I-IIb adenocarcinoma of the uterine cervix. 13th Biennial Meeting of the

International Gynecologic Cancer Society, Prague, Czech Republic , October 23-26, 2010.

2. Ikeda S, Kasamatsu T et al.: Risk stratification in patients with stage IB-IIA cervical cancer without parametrial invasion or pelvic lymph node metastases after radical hysterectomy. 13th Biennial Meeting of the International Gynecologic Cancer Society, Prague, Czech Republic , October 23-26, 2010.
3. Nishio S, Kasamatsu T et al.: Clinicopathological significance of cervical adenocarcinoma associated with lobular endocervical glandular hyperplasia. 13th Biennial Meeting of the International Gynecologic Cancer Society, Prague, Czech Republic , October 23-26, 2010.
4. Katsumata N., Kasamatsu T., et al. Phase III randomized trial of neoadjuvant chemotherapy (NAC) followed by radical hysterectomy (RH) versus RH for bulky stage I/II cervical cancer: Update of Japan Clinical Oncology Group (JCOG) Protocol 0102. J. Clin. Oncol. 28:7s (suppl; abstr 5047), 2010.

H. 知的財産権の出願・登録状況  
無。

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

乳癌 JNCDB, 乳癌登録に関する研究

木下 貴之

国立がん研究センター中央病院 乳腺科・腫瘍内科 副科長

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。このような環境下において登録業務を継続する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送付されないように配慮されている。

#### C. 研究結果

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 278 施設より全国乳がん症例 15,596 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。

その後、登録業務は順調に経過し、現在、2007 年度初発乳癌症例 24,415 例（328 施設）の集積を終了し、2 月末にデータ解析を終了した。

2008 年度症例は 22,620 例集積済みで、報告書（暫定版）を公表した。登録施設は 381 施設まで達した。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、2011 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。

また、乳腺専門医制度の申請資格とも関連して、2011 年 1 月より開始した National Clinical Database (NCD) との連携を学会にて協議中である。

#### D. 考察

全国乳がん登録は、全国の施設からの乳癌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ったが、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となった。

#### 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癌登録システムが構築された。現在、NCD との連携を模索中である。

#### F. 健康危険情報

該当なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

1. Nakahara I, Kinoshita T, et al. Up-regulation of PSF1 promotes the growth of breast cancer cells. *Genes Cells*, 15: 1015-1024, 2010.
2. Tanioka M, Kinoshita T, et al. Predictors of recurrence in breast cancer patients with a pathologic complete response after neoadjuvant chemotherapy. *British Journal of Cancer*, 103: 297-302, 2010.
3. Okada N, Kinoshita T, et al. Metaplastic carcinoma of the breast. *Hum Pathol*, 41: 960-970, 2010.
4. Hasebe T, Kinoshita T, et al. p53 expression in tumor-stromal fibroblasts forming and not forming fibrotic foci in invasive ductal carcinoma of the breast. *Modern Pathology*, 23: 662-672, 2010.
5. Hojo T, Kinoshita T, et al. Evaluation of sentinel node biopsy by combined fluorescent and dye method and lymph flow for breast cancer. *The Breast*, 19: 210-213, 2010.
6. Hasebe T, Kinoshita T, et al. Grading system for lymph vessel tumor emboli: significant outcome predictor for invasive ductal carcinoma of the breast. *Human PATHOLOGY*, 41(5): 706-715, 2010.
7. Hasebe T, Kinoshita T, et al. Grading system for lymph vessel tumor emboli: significant outcome predictor for patients with invasive

- ductal carcinoma of the breast who received neoadjuvant therapy. *Modern Pathology*, 23: 581-592, 2010.
8. Yonemori K, Kinoshita T, et al. Immunohistochemical expression of HER1, HER3, and HER4 in HER2-positive breast cancer patients treated with trastuzumab-containing neoadjuvant chemotherapy. *Journal of Surgical Oncology*, 101: 222-227, 2010.
  9. Hasebe T, Kinoshita T, et al. p53 expression in tumor-stromal fibroblasts is closely associated with the nodal metastasis and outcome of patients with invasive ductal carcinoma who received neoadjuvant therapy. *Human PATHOLOGY*, 41: 262-270, 2010.
  10. 木下 貴之. 乳がんに対する RFA の現状と今後. *外科治療*, 102(4): 395-403, 2010.
  11. 廣川 高久, 木下 貴之, 他. 早期乳癌手術の低侵襲化にともなう Day Surgery 化への安全性試験. *乳癌の臨床*, 25(5): 569-574, 2010.
  12. 木下 貴之. 「傷をつけない治療」乳がんのラジオ波焼灼療法、実際の効果は？がんサポート, 90: 30-33, 2010.
  13. 木下 貴之. 乳がん外科治療におけるセンチネルリンパ節生検の意義：これまでの報告と今後の課題. *血液・腫瘍科*, 61(1): 115-122, 2010.
2. 学会発表
    1. Kinoshita T. A multicenter study of image-guided radiofrequency ablation of small breast carcinomas. 35<sup>th</sup> ESMO Congress. Poster Presentation, Milan, Italy, 2010.
    2. Kinoshita T. New UICC staging system for cancer (TNM-7) : problems and future perspectives in breast cancer. 69<sup>th</sup> Annual Meeting of the Japanese Cancer Association. International Sessions, Osaka, Japan, 2010.
    3. Akashi-Tanaka S, Kinoshita T, et al. Optimal selection of neoadjuvant therapy using multigene expression profile and Ki67 for hormone sensitive breast cancer. 69<sup>th</sup> Annual Meeting of the Japanese Cancer Association. Oral Sessions, Osaka, Japan, 2010.
    4. Ono M, Kinoshita T, et al. Predictive markers for response to neoadjuvant chemotherapy in triple-negative breast cancer. 69<sup>th</sup> Annual Meeting of the Japanese Cancer Association. Oral Sessions, Osaka, Japan, 2010.
    5. Kikuyama M, Kinoshita T, et al. Search for novel tumor-suppressor genes in human breast cancers. 69<sup>th</sup> Annual Meeting of the Japanese Cancer Association. Poster Sessions, Osaka, Japan, 2010.
    6. Tsuda H, Kinoshita T, et al. Molecular pathological diagnosis for personalized medicine for patients with breast cancer. 69<sup>th</sup> Annual Meeting of the Japanese Cancer Association. Symposia on Specific Tumors, Osaka, Japan, 2010.
    7. Hasebe T, Kinoshita T, et al. p53 expression in tumor-stromal fibroblasts forming fibrotic foci in invasive ductal carcinoma of the breast. 69<sup>th</sup> Annual Meeting of the Japanese Cancer Association. Poster, Osaka, Japan, 2010.
    8. Kinoshita T. Feasibility and accuracy of sentinel lymph node biopsy after preoperative chemotherapy in breast cancer patients. 7<sup>th</sup> European Breast Cancer Conference. Poster Session, Barcelona, Spain, 2010.
    9. 垂野 香苗, 木下 貴之, 他. 10cm 大に広がった非浸潤性小葉癌の 1 例. 第 7 回日本乳癌学会関東地方会, 一般演題, 大宮市, 2010 年 12 月
    10. 堀 周太郎, 木下 貴之, 他. 乳がんセンチネルリンパ節における微小転移、isolated tumor cells の臨床的意義—腋窩リンパ節郭清は省略可能か？—. 第 1 2 回 SNNS 研究会学術集会, 一般演題, 横浜市, 2010 年 11 月
    11. 北條 隆, 木下 貴之, 他. 乳がんに対する蛍光法によるセンチネルリンパ節生検における輝度値の検討. 第 12 回 SNNS 研究会学術集会, 一般演題, 横浜市, 2010 年 11 月
    12. 長尾 知哉, 木下 貴之, 他. OSNA (One-step Nucleic acid Amplification) 法での乳癌センチネルリンパ節至適摘出個数

- の検討. 第12回 SNNS 研究会学術集会, 一般演題, 横浜市, 2010年11月
13. 木下 貴之, 他. 乳癌に対する術前化学療法と低侵襲化治療の最前線. 第48回日本癌治療学会学術集会, 口演, 京都市, 2010年10月
  14. 北條 隆, 木下 貴之, 他. 乳癌術前アロマターゼ阻害剤の投与期間に関する新しい知見. 第48回日本癌治療学会学術集会, 口演, 京都市, 2010年10月
  15. 長尾 知哉, 木下 貴之, 他. センチネルリンパ生検で腋窩郭清範囲を規定できるか. 第48回日本癌治療学会学術集会, 口演, 京都市, 2010年10月
  16. 津田 均, 木下 貴之, 他. 乳房温存療法とセンチネルリンパ節生検における病理診断. 第18回日本乳癌学会学術総会, シンポジウム, 札幌市, 2010年6月
  17. 加賀美 芳和, 木下 貴之, 他. 治療期間が短縮される乳房温存療法での3D-CRTによる加速乳房部分放射線治療(APBI). 第18回日本乳癌学会学術総会, シンポジウム, 札幌市, 2010年6月
  18. 長尾 知哉, 木下 貴之, 他. 局所再発因子からみた乳房切除後放射線治療の検討. 第18回日本乳癌学会学術総会, パネルディスカッション, 札幌市, 2010年6月
  19. 木下 貴之, 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長期成績に基づく諸問題. 第18回日本乳癌学会学術総会, パネルディスカッション, 札幌市, 2010年6月
  20. 枝園 忠彦, 木下 貴之, 他. 転移性乳癌の治療戦略としての原発巣切除の意義. 第18回日本乳癌学会学術総会, ワークショップ, 札幌市, 2010年6月
  21. 菅野 康吉, 木下 貴之, 他. 遺伝相談外来を受診したBRCA1/2遺伝子変異を有する遺伝性乳がん卵巣がん家系の臨床遺伝学的特徴. 第18回日本乳癌学会学術総会, ワークショップ, 札幌市, 2010年6月
  22. 北條 隆, 木下 貴之, 他. 術前術後内分泌療法からみたサブタイプ別の治療効果の検討と展望. 第18回日本乳癌学会学術総会, 口演, 札幌市, 2010年6月
  23. 河野 晶子, 木下 貴之, 他. StageIVホルモン受容体陽性(HR+)乳癌におけるホルモン療法(ET)の効果予測因子. 第18回日本乳癌学会学術総会, 口演, 札幌市, 2010年6月
  24. 田村 宜子, 木下 貴之, 他. 各種ノモグラムの検証からみたセンチネルリンパ節生検陽性例への非郭清の可能性. 第18回日本乳癌学会学術総会, 口演, 札幌市, 2010年6月
  25. 岡田 菜緒, 木下 貴之, 他. 若年性乳癌患者の好孕性温存に対する意識と治療方針選択. 第18回日本乳癌学会学術総会, 口演, 札幌市, 2010年6月
  26. 北川 美智子, 木下 貴之, 他. Invasive micropapillar carcinoma74例の臨床病理学的検討. 第18回日本乳癌学会学術総会, 口演, 札幌市, 2010年6月
  27. 長谷 部孝裕, 木下 貴之, 他. リンパ管腫瘍塞栓組織異型度. 術前薬物療法浸潤性乳管癌患者の重要な予後因子. 第18回日本乳癌学会学術総会, 口演, 札幌市, 2010年6月
  28. 長尾 知哉, 木下 貴之, 他. 術前化学療法後乳房温存療法の長期成績と問題点. 第18回日本乳癌学会学術総会, 口演, 札幌市, 2010年6月
  29. 尾上 俊介, 木下 貴之, 他. 乳房Paget's病に対する乳房温存療法の可能性. 第18回日本乳癌学会学術総会, 口演, 札幌市, 2010年6月
  30. 垂野 香苗, 木下 貴之, 他. 乳腺Matrix-producing carcinoma 7例の臨床病理学的検討. 第18回日本乳癌学会学術総会, 口演, 札幌市, 2010年6月
  31. 小野 麻紀子, 木下 貴之, 他. トリプルネガティブ乳癌(TNBC)における病理学的治療効果予測因子:組織型と腫瘍浸潤リンパ球(TIL). 第18回日本乳癌学会学術総会, 口演, 札幌市, 2010年6月
  32. 菊山 みずほ, 木下 貴之, 他. 高頻度のCpGアイランドのDNAメチル化とHER2過剰発現の強い関連. 第18回日本乳癌学会学術総会, 口演, 札幌市, 2010年6月
  33. 岩本 恵理子, 木下 貴之, 他. 乳癌早期発見に対する画像診断とそのアプロー

- チ. 第 18 回日本乳癌学会学術総会, 示説  
討論, 札幌市, 2010 年 6 月
34. 中村 ハルミ, 木下 貴之, 他. 乳癌に  
おける非浸潤癌成分比率の違いを生じる  
背景因子としての年齢と乳腺症. 第 18 回  
日本乳癌学会学術総会, 示説討論, 札幌  
市, 2010 年 6 月
  35. 土井 淳司, 木下 貴之, 他. 破骨細胞  
様巨細胞を伴う乳癌の 12 症例. 第 18 回  
日本乳癌学会学術総会, 示説討論, 札幌  
市, 2010 年 6 月
  36. 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 110 回日本外科学会定  
期学術集会, シンポジウム, 名古屋市,  
2010 年 4 月
  37. 明石 定子, 木下 貴之, 他. 21 遺伝子  
発現プロファイルを用いたリスク分類は  
乳癌術前内分泌療法の効果予測において  
病理診断を超えられるか. 第 110 回日本  
外科学会定期学術集会, パネルディスカ  
ッション, 名古屋市, 2010 年 4 月
  38. 長尾 知哉, 木下 貴之, 他. 乳癌セン  
チネルリンパ節生検における至適摘出個  
数の検討ー生検と郭清の境界は?ー. 第  
110 回日本外科学会定期学術集会, 一般口  
演, 名古屋市, 2010 年 4 月
  39. 與田 幸恵, 木下 貴之, 他. 乳癌家族  
歴を持つ乳癌患者の臨床・病理学的検討.  
第 110 回日本外科学会定期学術集会, サ  
ージカルフォーラム, 名古屋市, 2010 年  
4 月

H. 知的財産権の出願・登録状況  
なし

がんの診療科データベースとJapanese National Cancer Database (JNCDB)の構築と運用  
(H22-3次がん一般-043)

(分担) 研究者 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、疫学的見地から日本の肺癌の症例数把握と治療による肺癌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し、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し、現在解析中である。

(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例を2006年に解析して発表した。2002年前向き全肺癌登録(14695例)の5年経過例の解析し論文化した。外科切除例(8344例)のみならず非切除例(5630例)の解析ができたことにより、新たな知見が得られた。5年生存率は初回治療が外科切除群では66.0%、放射線化学療法群では13.3%であった。

D. 考察

2002年前向き全肺癌登録では非切除例の5年切除群の5年生存率は14.7%であることが判明した。多数例解析により非切除例(内科的治療群)の5年生存率を示した初めての研究成果であり意義が高い。また、第1治療が化学療法のみ群(6.5%)よりも、放射線化学療法の併施群の生存率(13.3%)が生存率が高いことが判明した。

外科切除群(66%)では従来のretrospectiveな研究報告と5年生存率は同じであった。また、TNM病期別生存率では従来retrospective studyと同様の結果を示した。

E. 結論

TNM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ことがretrospective studyと同様にprospective studyでも証明された。非切除例(内科治療群)の5年生存率が大規模集計研究で初めて示された。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Shibata H., Goya T. et al 18F-Fluorodeoxyglucose and 11C-Acetate Positron Emission Tomography Are Useful Modalities for Diagnosing the Histologic Type of Thymoma. *Cancer*. 115:2531-2538. 2009
2. Okami J., Goya T. et al Pulmonary Resection in Patients Aged 80 Years or Over with Clinical Stage I Non-small Cell Lung Cancer. *J Thorac Oncol*. 4:1247-1253. 2009
3. Nakazato Y., Goya T. et al Nuclear Grading of Primary Pulmonary Adenocarcinomas. *Cancer*. 116:2011-2019. 2010
4. Sakurai H., Goya T., et al: Survival Differences by Gender for Resected Non-small Cell Lung Cancer. A Retrospective Analysis of 12,509 Cases in a Japanese Lung Cancer Registry Study *J Thorac Oncol* 5, 1594-1601 2010
5. Tanaka R, Goya T., et al. Magnetic Resonance Imaging in Peripheral Lung Adenocarcinoma: Correlation With Histopathologic Features. *J Thorac Imaging* 24:4-9, 2009.
6. Tanaka R., Goya T., et al. The development of New Instruments(NT forceps) for Video-Assisted Thoracoscopic Surgery Surge. *Today* 41:303-305 2011

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

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

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

分担研究者 光森 通英 京都大学大学院医学研究科

研究要旨: JNCDB に提供するデータを日常診療の中で医師の負担を増やすことなく集積するために、「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」を開発し、実臨床で使用しつつ改良を加えた。集学的治療において複数の診療科間でデータを交換する方法を開発し、最小の労力で JNCDB へのデータの提供を可能にした。さらに、JNCDB そのものに関しては、日常診療における登録者の負担を極力減らすために登録効率の向上を追求し、データベースの改良を行った。

#### A. 研究目的

全ての癌患者の網羅的データ集積を目指す JNCDB ではデータ入力に関して臨床現場に対する負荷を減らすことが成功の鍵である。われわれはこのための手法として「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 (以下 FEDB)」を提案してきた。本研究では乳癌・肺癌・前立腺癌・食道癌について多施設で利用可能な FEDB を開発し、臨床現場での運用のノウハウを蓄積することが目標である。

#### B. 研究方法

FEDB はがん研究助成金「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」班にて作成された訪問調査用 DB を元にファイルメーカー Pro を用いて開発した。FEDB のデータ構造に関して、米国シカゴ市の米国外科学会 (AcoS) 本部にある、NCDB (National Cancer Database) を訪問し、データの標準構造の決定とメンテナンスのプロセスについて情報を収集した。開発した乳癌・肺癌・前立腺癌・食道癌の FEDB は京大病院の診療情報ネットワーク内の専用のサーバー上で稼働させ、外来

がん診療部および放射線治療科の実臨床で使用した。2年間の実使用中に様々な改良を加え、ファイルメーカーデータの形で JNCDB へのデータ提供実験を行った。さらに、JNCDB に関しては日常診療で使用する際の登録効率向上のために、班員ならびに班員協力者による入力実験を行い、登録項目や登録画面のデザインや入力方法などについて吟味した。

(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。各臓器の JNCDB については他データベースとの連結に復号不可能な暗号化キーを用いることにより、不必要な個人情報のやりとりを行わない仕組みになっている。診療科データベースについてはサーバーマシンを KING 上に設置することにより、電子カルテシステムと同等の物理的セキュリティレベルとした。

#### C. 研究結果

FEDB を用いた方式では医師が診察を行いながら一回入力するだけでカルテ記載と JNCDB 登録準備が同時に完了するので、

手間が軽減し、また FEDB 入力時にデータのロジックチェックを行うことにより、質の高いデータが生成可能であった。JNCDB に関しては、登録実験により日常の診察中に入力を行うには登録者の負荷が大きいと判断した。その結果、入力項目を必須項目とそれ以外の項目に分け、重要性に応じて階層化をはかった。また、効率性の向上を図るために、登録画面の改良や入力時の補助ツールの開発を行った。結果、登録時の効率化が実現した。

#### D. 考察

全国規模で網羅的に症例を集積するという JNCDB の最終目標を考慮すると、FEDB を用いてデータ発生時点でこれを捕捉するという運用が最も現実的な方法であると思われる。この取り組みを実用化するためには FEDB のセキュリティレベルを電子カルテと同等にすること、ソフトウェアのエラー処理機能の強化、診察の効率を落とさない、より効率的な入力インターフェースの開発が必要であると思われる。

#### E. 結論

JNCDB 構想を実現するための手段として電子カルテシステムと JNCDB を繋ぐ「電子カルテフロントエンドとしてのがん症例 DB」は日常臨床現場で実用可能である。さらに、電子カルテを使用している施設では最小の労力で JNCDB へデータを提供可能である。

#### F. 健康危険情報

該当なし

#### G. 研究発表

I Ogawa K, Nakamura K, Sasaki, T. Onishi, H. Koizumi, M.

Araya, M. Mukumoto, N. Teshima, T. Mitsumori, M., Radical External Beam Radiotherapy for Clinically Localized Prostate Cancer in Japan: Changing Trends in the Patterns of Care Process Survey. International journal of radiation oncology, biology, physics, 2010.

2 Sakamoto, M. Mizowaki, T. Mitsumori, M. Takayama, K. Sasai, K. Norihisa, Y. Kamoto, T. Nakamura, E. Ogawa, O. Hiraoka, M., Long-term outcomes of three-dimensional conformal radiation therapy combined with neoadjuvant hormonal therapy in Japanese patients with locally advanced prostate cancer. International journal of clinical oncology / Japan Society of Clinical Oncology, 2010. **15**(6): p. 571-7.

3 Shibuya, K. Oya, N. Fujii, T. Doi, R. Nakamura, A. Matsuo, Y. Mitsumori, M. Hiraoka, M., Phase II Study of Radiation Therapy Combined With Weekly Low-Dose Gemcitabine for Locally Advanced, Unresectable Pancreatic Cancer. American journal of clinical oncology, 2010.

4 Teshima, T. Numasaki, H. Shibuya, H. Nishio, M. Ikeda, H. Sekiguchi, K. Kamikonya, N. Koizumi, M. Tago, M. Ando, Y. Tsukamoto, N. Terahara, A. Nakamura, K. Mitsumori, M. Nishimura, T. Hareyama, M., Japanese structure survey of radiation oncology in 2007 based on institutional stratification of patterns of care study. International journal of radiation oncology, biology, physics, 2010. **78**(5): p. 1483-93.

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

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

宇野 隆 千葉大学大学院准教授

#### 研究要旨

普遍的がん登録システム JNCDB を構築し、JNCDB の本格運用に向けた feasibility study（情報共有試験）を行い結果の解析を行った。日本食道学会と協力して食道がん固有の臨床情報を網羅した新たな全国登録データベースを構築し、2002 全国登録結果の解析と 2003 年症例のデータ集積を行い、アウトカムデータを得た。

#### A. 研究目的

がん臨床の現場で有用性の高いアウトカム評価まで可能な普遍的がん登録システムである JNCDB を構築し、その本格運用に向けた feasibility study（情報共有試験）を行い、結果の解析を行う。日本食道学会全国登録委員会と協力して集積された 2002 年症例の情報を解析しアウトカム解析を行う。また、2003 年症例の食道癌全国登録作業を行う。

#### B. 研究方法

1. 本研究班で開発された主要ながん腫（肺癌、食道癌、乳癌、子宮頸癌、前立腺癌）の JNCDB に各班員施設で実際のデータ入力を行い、JNCDB の本格運用に向けた feasibility study（情報共有試験）を行い、集積された情報を解析した。

2. 本研究班による患者個人情報に関するセキュリティシステム構築を土台に、2003 年食道癌全国登録作業を開始した。2002 年症例について集積データの解析を終了した。

（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. feasibility study（情報共有試験）の結果、JNCDB 各調査項目の quality measure としての意義が確認された。その一方でデータ

項目の重みづけを行うことで各疾患における JNCDB 入力データ項目の再構成を行った。

2. 食道癌全国登録により 2002 年分については集積されたデータの解析が完了し、222 施設から 4281 症例が集積された。これらのデータは本研究班と日本食道学会の協力で解析され、Comprehensive registry of esophageal cancer in Japan, 2002 として出版された。内視鏡的粘膜切除術、同時併用化学放射線療法、放射線治療単独、外科切除による 5 年生存率はそれぞれ 87.7%, 22.9%, 15.1%, 44.1%と全国登録によるアウトカムデータが得られた。

#### D. 考察

高品質できめ細かい医療サービスの供与には、日本人を対象とした全国規模のアウトカムデータが必要である。そのためには、アウトカムを含む疾患固有の臨床情報を提供可能な普遍的なデータベースが不可欠である。本研究班で策定された JNCDB 各調査項目は情報共有試験の結果、quality measure としての意義が評価された。今後本格的な運用に向けてのさらなる整備が予定されている。食道癌全国登録により集積されたデータを解析することで、アウトカム評価まで可能であることが示された。

#### E. 結論

JNCDB 各調査項目は情報共有試験の結果、

quality measure としての意義が評価された。  
食道癌登録システムでは、アウトカムデータ  
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

Ozawa S, Teshima T, Uno T, et al. Comprehensive  
Registry of Esophageal Cancer in Japan, 2002  
Esophagus 2010;7:7-22.

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし