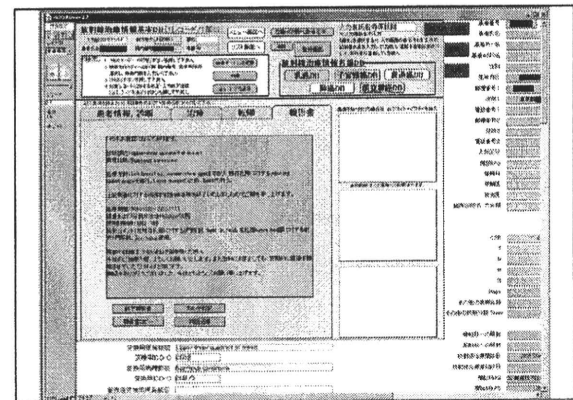
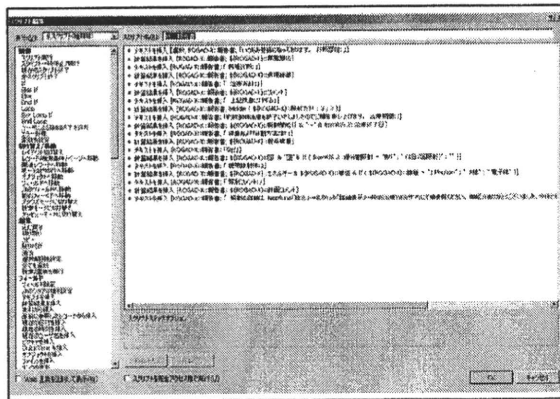
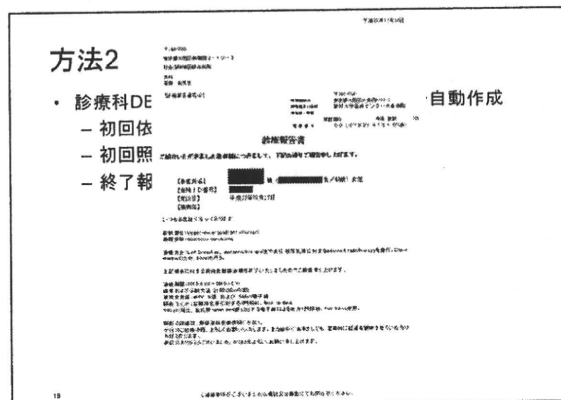
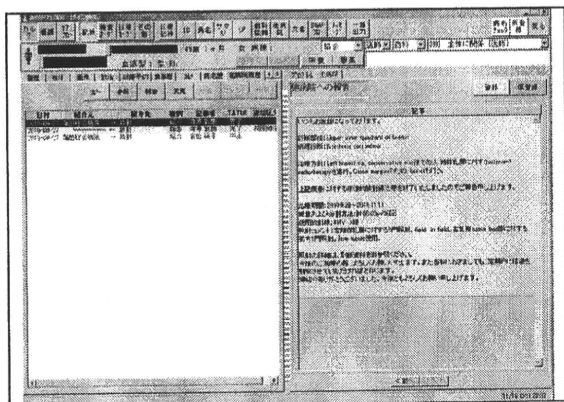


方法2

- ・ 診療科DBを用いて、カルテに転記する記載を自動作成
 - 初回依頼科への返信
 - 初回照射時、カルテ記載
 - 終了報告書
 - ・ 院内用
 - ・ 院外用

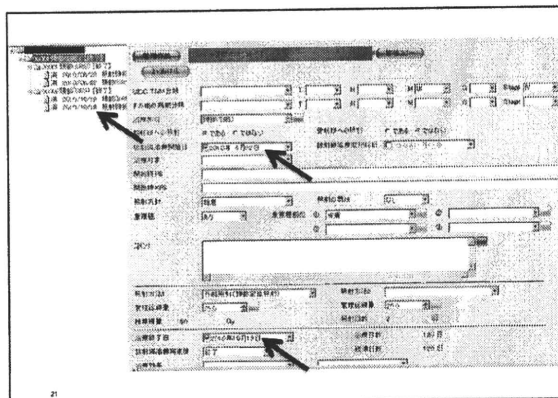
15





結果

- RISと診療科DBが同一端末上で作動
 - RISで書き出したファイルのインポートが容易に可能
 - コピーペーストも簡単に行える
- 2重入力の手間はかなり軽減できた
- RISから診療科DBへのデータ転送がやや煩雑
 - 検索の画面に切り替えて、ID検索、データの書き出し、診療科DBへのインポートまで、1ステップずつ手作業が必要
- RIS上では、誤登録の訂正が困難
 - 診療科DB上では、訂正可能



今後の課題

- 現在は外来診察室の端末のみで作動
 - 放射線治療医が増える予定があり、ネットワーク化による複数端末上での作動が必要
- 診療科DB自体、開発途上であり、さらに使いやすいものに改良必要
- これまでに蓄積されているデータのインポートは？
 - RISのデータ
 - 以前の診療科DBのデータ
- ROGADが更新された場合の対応は？
- RISメーカーと項目の統一化に関する協議を
 - RISメーカーも統一規格を望んでいる

結語

- 放射線治療RISと診療科DBの連携を構築した
- まだ開発途上であるが、診療科DBへの二重登録はかなりの部分を避けられ、省力化が可能で、有用と思われる
- 実際の運用にあたっては、まだ様々な問題点あり、学会やベンダーを含めた検討が必要である

各論 DB-II

厚生労働省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DBとJapanese National Cancer Database (JNCDB)の構築と運用」

平成22年度第1回全体班会議

子宮頸癌

子宮頸癌全国登録現状・最近のトピックス

国立がん研究センター中央病院婦人腫瘍科
笠松高弘

1)日本産科婦人科学会 ・第49回治療年報 2010年12月
2011年に治療した子宮頸癌・体癌の5年治療成績

・2008年度患者年報 2010年3月
2008年に治療した子宮頸癌・体癌・卵巣癌 登録

2)FIGO staging 改訂 ・2009年
子宮頸癌 0期 削除
2a期 腫瘍径 ≤4cm 2a1期
>4cm 2a2期

3)FIGO annual report ・vol.26

1)日本産科婦人科学会 ・2008年度患者年報 2010年3月

2008年度子宮頸癌患者年報
2008年1月1日～12月31日 281例

その1 1～Ⅴ期患者数
その2 1～Ⅴ期組織分類
その3 0期患者数及び治療内容
能 括 1. 治療患者進行期分布
能 括 2. 0期, Ia1期, Ia2期, Ia3期患者不明治療内容
能 括 3. 1～Ⅴ期治療法
能 括 4. 1～Ⅴ期進行期別年齢分布

1)日本産科婦人科学会 ・2008年度患者年報 2010年3月

2008年度 総括1 子宮頸癌治療患者進行期分布

進行期	例数	%	組織分類	例数	%
0	564	51.4	0	564	51.4
I	793	71.7	Ia1	714	64.4
			Ia2	71	6.5
			Ia1/Ia2不明	83	7.5
			Ib1	1340	12.0
			Ib2	446	4.0
II	1726	15.5	IIa	131	12.0
			IIb	1615	14.5
III	546	4.9	IIIa	2	0.2
			IIIb	544	4.9
IV	446	4.0	IVa	2	0.2
			IVb	444	4.0
合計	1308	-	合計	1308	100.0

1)日本産科婦人科学会 ・2008年度患者年報 2010年3月

2008年度 総括2 子宮頸癌1～Ⅴ期治療法

進行期	手術	放射線治療	合計	
0	564 (100%)	0 (0%)	564 (100%)	
I	793 (100%)	0 (0%)	793 (100%)	
	Ia1	714 (90%)	0 (0%)	714 (90%)
	Ia2	71 (93%)	0 (0%)	71 (93%)
	Ia1/Ia2不明	83 (100%)	0 (0%)	83 (100%)
	Ib1	1340 (93%)	100 (7%)	1440 (93%)
II	1726 (99%)	18 (1%)	1744 (99%)	
	IIa	131 (99%)	0 (0%)	131 (99%)
III	546 (100%)	0 (0%)	546 (100%)	
	IIIa	2 (100%)	0 (0%)	2 (100%)
IV	446 (100%)	0 (0%)	446 (100%)	
	IVa	2 (100%)	0 (0%)	2 (100%)
合計	1308 (99%)	18 (1%)	1326 (99%)	

Ib期 主たる治療 手術430例 49% 放射線治療456例 51%

(2003年度)	(468例 63%)	(280例 37%)
(1990年度)	(499例 69%)	(227例 31%)

子宮頸癌治療ガイドライン 日本婦人科腫瘍学会編
2007年版

CQ: Ib-II期にはどのような手術がおこなわれるか？
推奨: 広汎子宮全摘術が行われる【グレードA】。

2011年版【案】

CQ: Ib1、IIa1期(扁平上皮癌)に対して推奨される治療法は？
推奨: ①手術療法では術式として広汎子宮全摘術が推奨される【グレードB】。
②根治的放射線治療も並列した治療法として推奨される【グレードB】。

CQ: Ib2、IIa2期(扁平上皮癌)に対して推奨される治療法は？
推奨: 広汎子宮全摘術(+補助療法)または同時化学放射線療法(CCRT)が推奨される【グレードB】。

CQ: IIb期(扁平上皮癌)に対して推奨される治療法は？
推奨: 手術療法としては 広汎子宮全摘術(+補助療法)または同時化学放射線療法(CCRT)が推奨される【グレードB】。

CQ: 腺がんに対してはどのような主治療が推奨されるか？
推奨: I期やII期に対しては原則として手術が推奨される【グレードC】。

1)日本産科婦人科学会 ・第49回治療年報 2010年12月

・2001年度治療患者 4411 例

・192機関

・5年生生存割合 進行期別
主たる治療法別
組織型別

1)日本産科婦人科学会 ・第49回治療年報 2010年12月

編者
婦人科治療委員会
第49回治療年報
2010年は創刊した自治協、JGOG体制の3年間の成績について

敬愛のみなさん
婦人科治療委員会 委員長 藤本 雅明
婦人科治療委員会 委員長 高橋 泰昌
婦人科治療委員会 委員長 長瀬 浩二

日本産科婦人科学会婦人科治療委員会は、婦人科がん患者の診療を向上させるために、日本産科婦人科学会が設置した学会「日本産科婦人科学会」の設立を決定し、その設立を推進するために、この治療年報を発行いたします。この治療年報は、婦人科がん患者の診療を向上させるための重要な資料として発行いたします。この治療年報の内容は、最新の臨床研究に基づいており、最新の診療法を反映しております。

1. 従来の診療法と最新の診療法との比較を、Kaplan-Meier法により行った。
2. 最新診療法を用いた患者の生存期間を、従来診療法を用いた患者の生存期間と比較して、Kaplan-Meier生存曲線を用いて比較した。
3. 生存期間が長い患者は、治療法の選択が重要である。

本書をぜひ、最新の診療法に関する最新の論文、最新の臨床研究の進展に伴って、最新の生存率を見てください。この報告は、最新の臨床研究に基づいており、最新の診療法を反映しております。

1)日本産科婦人科学会 ・第49回治療年報 2010年12月

1. 子宮頸癌治療成績
Statement for the Year 2001, Inclusive, Cervix
Table A. 5-Year Results, Stage I-IV

Stage	n	1-yr survival (%)	2-yr survival (%)	3-yr survival (%)	4-yr survival (%)	5-yr survival (%)
I	219	88.4	78.0	70.4	65.0	61.1
II	362	65.7	47.2	37.5	31.5	28.9
III	187	47.6	29.4	20.3	15.5	13.3
IV	62	22.2	12.0	8.5	6.5	5.5
Total	730	57.0	38.0	29.2	23.9	21.3

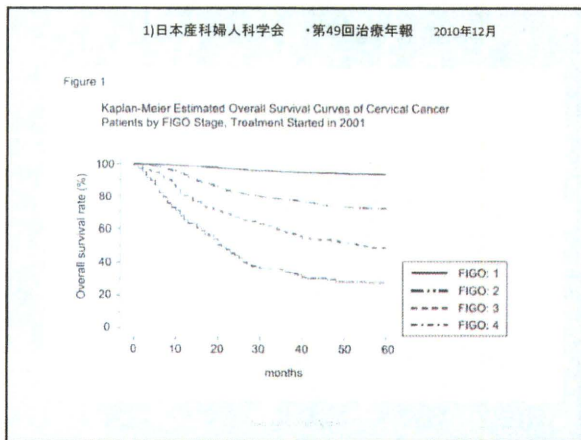


Table 7. 5-Year Survival First Therapy, Treatment Started in 2001

Stage	Therapy	Patients treated		5-year survival (%)
		No.	%	
I	Surgery	134	61.1	67.8
	Radical (Radiotherapy)	175	78.9	65.9
	Chemotherapy	10	4.6	67.3
II	Surgery	127	45.7	52.8
	Radical (Radiotherapy)	114	41.7	61.7
	Chemotherapy	21	7.6	61.9
III	Surgery	7	3.7	50.0
	Radical (Radiotherapy)	103	38.4	49.5
	Chemotherapy	10	3.6	51.0
IV	Surgery	3	4.8	50.0
	Radical (Radiotherapy)	13	19.1	47.3
	Chemotherapy	4	5.9	50.0

2)FIGO(1994) staging 改訂・2009年

International Journal of Gynecology and Obstetrics
Gynecological Cancer Staging Committee

FIGO 2009 Staging for Cervical Cancer

Stage I
The carcinoma is strictly confined to the cervix (as assessed by the gynecologist by digital examination).

IA Invasive carcinoma which can be diagnosed only by microscopy, with deepest invasion 0.5 cm and beyond extension 0.3 cm
IA1 Measured uterine invasion of 0.5 cm or depth and extension of 0.3 cm
IA2 Measured uterine invasion of >0.5 cm and not >3.0 cm with an extension of not >0.7 cm
IB Clinically visible lesion limited to the cervix uterus or parametrial tissues greater than Stage IA*

IB1 Clinically visible lesion <4 cm in greatest dimension
IB2 Clinically visible lesion >4 cm in greatest dimension
Stage II Central carcinoma extends beyond the uterus, but not to the pelvic wall or to the lower third of the vagina

IIA Pelvic wall not involved
IIB Clinically visible lesion >4 cm in greatest dimension
IIB1 Clinically visible lesion >4 cm in greatest dimension
IIB2 Clinically visible lesion >4 cm in greatest dimension
With pelvic lateral extension

Stage IIb The tumor extends to the pelvic wall and/or involves lower third of the vagina and/or lower parametrium or non-functional kidney**
IIb1 Tumor involves lower third of the vagina with an extension to the pelvic wall
IIb2 Extension to the pelvic wall and/or parametrium or non-functional kidney

Stage III The carcinoma has extended beyond the true pelvis or has involved (diagnosed presymptically for metastatic disease) one or more of the following: one or more pelvic lymph nodes, one or more para-aortic lymph nodes, one or more retroperitoneal lymph nodes, one or more distant lymph nodes, one or more distant non-regional lymph nodes

IIIA Distant lymph nodes only
IIIB One or more pelvic lymph nodes, one or more para-aortic lymph nodes, one or more retroperitoneal lymph nodes, one or more distant lymph nodes, one or more distant non-regional lymph nodes
IIIC One or more pelvic lymph nodes, one or more para-aortic lymph nodes, one or more retroperitoneal lymph nodes, one or more distant lymph nodes, one or more distant non-regional lymph nodes, one or more distant non-regional lymph nodes

2)FIGO(1994) staging 改訂・2009年

International Journal of Gynecology and Obstetrics

**子宮頸癌取扱規約 1997年10月
【改訂第2版】
日本産科婦人科学会
日本病理学会
日本医学放射線学会/編
改訂作業中**

3. Apparent changes to cervical cancer staging

The following changes to the staging for cervical cancer were proposed and approved by the International Federation of Gynecology and Obstetrics (FIGO) in 2009:

1. **Extension of Stage 0:** FIGO has decided to extend Stage 0 from its original use in situ, since it is a pre-invasive lesion.
2. **Stage IA:** Several reports in the literature and data obtained from the FIGO Annual Report indicate consistently decreased survival in Stage IA patients, who are defined as the maximum tumor diameter has an effect on prognosis similar to that observed in Stage IB [20]. Therefore, definitions of Stage IA subtypes have been included.
 - Stage IA1: tumor diameter less than or equal to 2 cm with involvement of less than the upper one-third of the vagina.
 - Stage IA2: tumor size of more than 2 cm with involvement of less than the upper one-third of the vagina.

The new staging is effective from January 2009.

The FIGO Committee has also taken into consideration further clinical and pathological information:

1. Cases of cancer variants in these early staged disease investigations, reported in the field of staging in carcinoma.
2. When possible, all histopathological findings, such as p16, should be reported by the FIGO Annual Report Editorial Office or its other members and included in the staging system.

The use of regional staging categories to describe the size of the primary tumor is no longer mandatory.

For those institutions with access to MRI, CT scanning, radiology of tumor, nodular, and lymphatic invasion should be recorded and sent to the FIGO Annual Report Editorial Office for data entry and inclusion in the Annual Report.

Other investigations (i.e., endometrial biopsy, endocervical cytology, lymphatic invasion, immunohistochemistry) are optional and no longer mandatory.

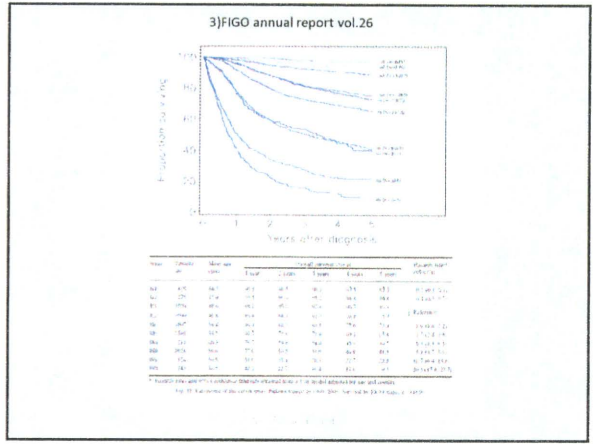
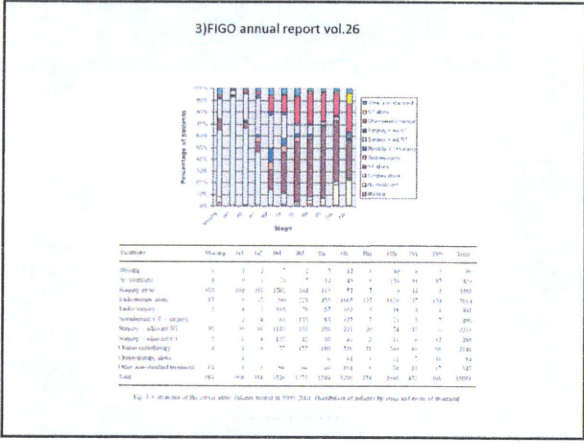
4. Vaginal cone biopsy may occur within 5 years after treatment, and subsequent complete response in cervical carcinoma is regarded as primary vaginal cancer.

3)FIGO annual report vol.26

Table 1. Cervical cancer cases reported to FIGO Annual Report, 1997-2009

Year	Number	%	Number	%
1997	1154	100.0	1154	100.0
1998	1172	100.0	1172	100.0
1999	1215	100.0	1215	100.0
2000	1278	100.0	1278	100.0
2001	1312	100.0	1312	100.0
2002	1345	100.0	1345	100.0
2003	1378	100.0	1378	100.0
2004	1412	100.0	1412	100.0
2005	1445	100.0	1445	100.0
2006	1478	100.0	1478	100.0
2007	1512	100.0	1512	100.0
2008	1545	100.0	1545	100.0
2009	1578	100.0	1578	100.0
Total	16442	100.0	16442	100.0

108 箇所 11775人
1999年-2001年治療患者



JNCDB 子宮頸癌DB

JNCDB子宮頸癌小委員会
戸板孝文、古平毅、篠田充功

平成22年度第1回全体班会議：手島班 2011/1/8

JNCDB子宮頸癌DB 改訂のポイント（基本方針）

- 項目の「優先順位」
- 不要な項目削除、新規項目追加（含婦人科腫瘍医の観点）
- 院内がん登録との擦り合わせ
- 教育効果

JNCDB子宮頸癌DB改訂内容 病歴

- 必須（松）
妊娠・出産歴、PS（KPSはやめる）
- オプション
合併症、喫煙、腹部大手術有無 → 梅へ

HPVを追加（梅）

JNCDB子宮頸癌DB改訂内容 検査データ・輸血

- 必須（松）
なし
- オプション
Hb値 → 竹
輸血歴（治療前・中をまとめる） → 梅
腫瘍マーカ → 梅（数値記入）

JNCDB子宮頸癌DB改訂内容 病理組織

- 必須（松）
病理組織型（取扱い規約第2版）入力。
大分類は自動入力

病理組織

病理組織型 (取扱い規約第2版)	<input type="radio"/> 1 扁平上皮癌、NDE <input type="radio"/> 2 扁平上皮癌、角化型 <input type="radio"/> 3 扁平上皮癌、非角化型 <input type="radio"/> 4 扁平上皮癌、分型不可 <input type="radio"/> 5 腺癌、HNS <input type="radio"/> 6 腺癌、私設性 <input type="radio"/> 7 腺癌、腸内腺 <input type="radio"/> 8 腺癌、腺癌性 <input type="radio"/> 9 腺癌、漿液性	<input type="radio"/> 10 腺癌、中管性 <input type="radio"/> 11 腺癌、分型不可 <input type="radio"/> 12 腺癌、上皮癌 <input type="radio"/> 13 子宮分生上皮癌 <input type="radio"/> 14 頸体癌 <input type="radio"/> 15 小細胞癌 <input type="radio"/> 16 未分化癌 <input type="radio"/> 18 不明 <input type="radio"/> 99 その他
---------------------	--	---

病理組織型 (大分類)

JNCDB子宮頸癌DB改訂内容 臨床病期

- 必須（松）
FIGO分類を用いる.....教育的効果
*問題：院内がん登録との整合性

- オプション
細かい浸潤有無等
→ 内容整理
→ 梅

臨床病期

病期分類 (FIGO)

子宮頸癌病期分類

FIGO分類: 0 I II III IV V

子宮頸癌病期分類

FIGO分類: 0 I II III IV V

病期分類

FIGO分類: 0 I II III IV V

病期分類

FIGO分類: 0 I II III IV V

JNCDB子宮頸癌DB改訂内容 治療前検査

- 必須 (松)
 - 腫瘍径・リンパ節評価
 - 腫瘍径評価法 (腫瘍径計測可)
 - 1 膀胱鏡
 - 2 CT
 - 3 MRI
 - 4 US
 - 5 PET
 - その他
 - 最大腫瘍径 (mm)
 - (mm)
 - リンパ節
 - 骨盤内リンパ節
 - 評価法 (腫瘍径計測可)
 - 1 CT
 - 2 MRI
 - 3 US
 - 4 PET
 - その他
 - 最大リンパ節 (10mm ≤, minimum)
 - 1 なし
 - 2 あり
 - 3 不明
 - 傍大動脈リンパ節
 - 評価法
 - 1 CT
 - 2 MRI
 - 3 US
 - 4 PET
 - その他
 - 最大リンパ節
 - 1 なし
 - 2 あり
 - 3 不明

JNCDB子宮頸癌DB改訂内容 治療前検査 (診断的検査)

- オプション
 - 整理 治療前検査 診断的検査
 - 梅

膀胱鏡 骨盤MRI

直腸鏡 試験開腹術

PET 排泄性尿路造影

CT

JNCDB子宮頸癌DB改訂内容 治療内容

- 必須 (松)
 - 治療目標、各治療の実施
 - 治療目標 1 根治的 2 姑息的 3 不明
 - 外照射の実施
 - 腔内照射の実施
 - 根治的手術の実施
 - 照射後追加手術の実施
 - 化学療法の実施
 - その他併用療法の実施
 - その他併用療法の詳細

JNCDB子宮頸癌DB改訂内容 手術

- 必須 (松)
 - 術式、手術日
 - 術後病理情報：断端、pT、pN
- オプション
 - 病理所見 → 竹
 - = 婦人科腫瘍医の利用を意識

JNCDB子宮頸癌DB改訂内容 外部照射

- 必須 (松)
 - 開始・終了日、線量 (全骨盤・中央遮蔽・PAN・boost)
- オプション
 - 標的基準点、MLC使用等 → 竹
 - 計画方法、一日全門等 → 梅
 -PCSの守備範囲か？
 - 1回線量 → 竹

JNCDB子宮頸癌DB改訂内容 小線源治療

- 必須 (松)
 - なし
- オプション
 - 他施設、治療計画 (A点、IGBT) → 竹
 - 直腸/膀胱線量、アプリケータ、鎮静、毎回計算等) → 梅

基本データベース

治療開始日 (強制入力)

治療終了日 (強制入力)

治療回数

照射野

照射回数

照射野

照射回数

照射野

照射回数

JNCDB子宮頸癌DB改訂内容 化学療法

- 必須 (松)
 - 化学療法施行有無 (手術・非手術)
 - ...婦人科腫瘍医の利用意識
 - シーケンス (同時・前・後)
- オプション
 - 標準レジメン → 竹
 - 薬剤、インターバル → 梅

JNCDB子宮頸癌DB改訂内容 化学療法

化学療法 (非手術例) | 手術併用 | 化学療法単独

化学療法の施行の有無 なし あり その他

化学療法開始日 (YYYY/MM/DD)

放射線治療前 | 放射線治療 | **術前併用** | 術後放射線非併用 | 術後放射線同時併用

施行 Agent 1 1: CDDP
 投与経路 Agent 2 2: VCH
 Agent 3 3: BLM/PEP
 Agent 4 4: MMG
 Agent 5 5: CBDCA
 Agent 6 6: NDT
 Agent 7 7: CCPT-11
 Agent 8 8: その他

JNCDB子宮頸癌DB改訂内容 経過

経過

最終追跡年月日 (YYYY/MM/DD)

患者状態 1 生存 2 死亡 3 不明

死亡日 (YYYY/MM/DD)

死亡原因 1 原因不明 2 手術併用 3 放射線治療併用 4 他病原因

死亡原因詳述 (死亡原因が1,3,5,6の場合のみ)

追跡時KPS、二次癌は削除 = ROGADにあり

JNCDB子宮頸癌DB改訂内容 再発

再発

再発の有無 なし あり その他

再発部位 (複数選択可)

- 01: 首過/中央/低位/高位
- 02: 骨転移
- 03: 骨髄リンパ節
- 04: 骨盤 (部位不明)
- 05: 外陰部
- 06: 側大動脈リンパ節
- 07: その他リンパ節
- 08: 肺
- 09: その他遠隔転移
- 10: 不明
- 11: 頭頸上リンパ節
- 12: その他遠隔転移
- 13: 不明

再発年月日 (YYYY/MM/DD)

照射野内再発の有無

2次治療の有無

JNCDB子宮頸癌DB改訂内容 有害事象

有害事象

有害事象 (急性期反応) | 有害事象 (晩期反応)

有害事象の有無 1 なし 2 あり 3 不明

確認年月日 (YYYY/MM/DD)

グレード

泌尿器系

消化器系

その他

* ありのときのみ記入

1: 無治療/経過観察
2: 内科的治療を要す
3: 外科的治療を要す
4: 死亡

JNCDB子宮頸癌DB改訂 今後の予定・課題

- Feasibility確認
 - 入力者別 (研修医/指導医等)
 - 手術例, 非手術例, 化学療法併用例, etc
- Help画面の検討

肺癌登録合同委員会による 全国肺癌登録

日本肺癌学会
日本呼吸器外科学会
日本呼吸器学会

杏林大学医学部呼吸器外科
呉屋朝幸

肺癌登録の組織

- ・肺癌登録合同委員会参加学会
 - 日本肺癌学会
 - 日本呼吸器外科学会
 - 日本呼吸器学会
- ・事務局
 - 大阪大学医学部呼吸器外科
- ・統計処理
 - 東京理科大学 数学科

日本肺癌登録の方針

- ・ **5年ごと**の日本全国の肺癌外科治療例に対する **retrospective study** (術後5年経過時点で集計する。)
- ・ 内科症例を含む全肺癌の **prospective study**
2002年、2012年

肺癌登録合同委員会による症例登録

【目的】

TNM病期分類の妥当性の検討
切除例について解析可能

【課題】

- ① **学会ベース**であり国民全体にデータを還元するには「解説」が必要
外科医の全国的レベルの均質化には有効
- ② 非切除例の解析について戦略確立が必要
内科医の積極的関与が必須

UICC-TNM 分類(2009)

Proposals for new TNM Stage Groupings

肺癌登録の歴史

- ・ 1960年 肺癌研究会発足時より肺癌登録 肺癌研究会本部
- ・ 1967-83年; 全国肺がん患者登録調査(1967年(741例)~1983年(3301例)
(第1~7報)日本TNM分類委員会肺がん委員会(石川七郎、吉村克俊)・・・10344例
- ・ 1994年; 呼吸器外科学会1989年症例の集計(白日高歩、他)・・・3643例
日本呼吸器外科学会学術委員会(日本呼吸器外科学会誌、Vol 10, No.6, 1996)
- ・ 2001年; 肺癌学会・呼吸器外科学会合同調査
1994年切除症例の集計調査(肺癌登録合同委員会)・・・7408例
- ・ 2002年; 肺癌登録合同委員会による内科症例を含む全肺癌症例のprospective登録・・・11670例
- ・ 2006年; 肺癌登録合同委員会
1999年切除症例の集計調査・・・13344例
- ・ 2009年; 2002年prospective登録例の集計・・・18552(14695)
- ・ 2010年; 肺癌登録合同委員会 2004年外科切除例の登録
- ・ 2012年; 肺癌登録合同委員会 全肺癌症例のprospective登録

2002年prospective登録集計①

外科・内科・放射線科症例を含む18552(14695)例

- ・ 男女比は2:1、
- ・ 平均年齢; 手術あり群が66.4歳、手術なし群が68.2歳
- ・ PSは手術あり群では大半が1~2であるが、手術なし群では3以上が30%
- ・ 臨床病期別では、I/II期が手術あり群では80%、手術なし群では10%
- ・ 組織型は腺がんが最も多く半数以上を占め、続いて扁平上皮がん、小細胞がん
- ・ 小細胞がんの比率が手術あり群では2%であるのに対し、手術なし群では19%

2002年prospective登録集計②
外科・内科・放射線科症例を含む18552(14695)例

- 治療については、手術あり群の補助療法(術前・術後化学療法、術前・術後放射線療法)が35%、手術なし群では緩和治療が20%に行われていた。
- 予後
1年生存率が73%、2年生存率が59%、3年生存率が51%、4年生存率は47%、5年生存率では44%であった。
性別では女性の予後のほうが男性より良く
- 組織型別では腺がんが最も良く、次に扁平上皮がんであり、全体として非小細胞がんのほうが小細胞がんより良好
- 臨床病期別5年生存率
IA期が79%、IB期が56%、IIA期が47%、IIB期が42%、IIIA期が29%、IIIB期が16%、IV期が6%

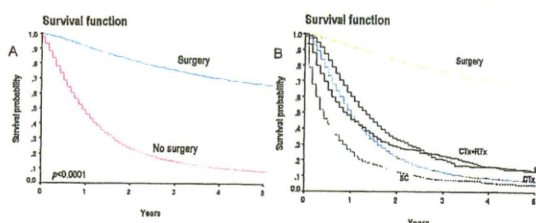
2002年prospective登録集計③
外科・内科・放射線科症例を含む18552(14695)例

- 臨床病期別5年生存率
IA期が79%、IB期が56%、IIA期が47%、IIB期が42%、IIIA期が29%、IIIB期が16%、IV期が6%
- 多変量解析の結果、非小細胞肺がんでは臨床病期、性別、組織型、治療法、PSが生存率に対し独立した因子
- 小細胞肺がんでは、IA期とIB期、IIA期とIIB期、および手術と化学療法+放射線療法との間に有意差が認められなかった。

Treatment specific 5-year survival rates

	treatment				
	Surgery	CTx	RTx	CTx+RTx	SC
N	8,454	2,575	684	1,300	1,162
%	57.4	17.6	4.7	8.9	7.9
5-Year Survival Rate (%)	66.0	6.5	13.3	13.3	4.3
p-value*	0.0000	0.3	0.0000	0.0000	

Fig. 6



NCDについて
(一般社団法人National Clinical Database)

- 外科専門医制度と連携したデータベース事業について
- 現在、我が国では外科医不足が顕著の課題となっている一方で、外科医の適正配置と質についても問われています。このような状況の中で患者に最善の医療を提供していくためには、外科専門医のあり方を根拠に基づいて検討し、社会に示していくことが重要で、また適正な医療水準を維持するために、必要とされる資源や適切な人員配置を明らかにするとともに、外科医が関与している外科手術を体系的に把握することが不可欠であると考えられます。これらの目的を達成するため、日本外科学会を基幹とする各サブスペシャルティ学会が協同して、外科専門医制度と連携した外科症例登録のデータベース事業を開始することになりました。
- 本データベース事業は、外科関連専門医制度委員会の下に設置された「手術症例データベースワーキンググループ」が準備を進めてきました。日本外科学会の外科専門医制度のみならず、心臓血管外科専門医、消化器外科専門医、小児外科専門医、内分泌・代謝外科専門医、乳腺専門医、呼吸器外科専門医等の各サブスペシャルティ学会の専門医制度が協同して行うこと、また本事業を目的とした、独立した一般社団法人National Clinical Database (NCD) を設立し、管理運営を行うことがすでに決定しています。
- この事業が始まりますと、今後外科医は、症例につき一頁の手帳(症例登録のみで診療の専門医制度への登録を行うことが可能)となります。一方で今後の各種専門医申請において使用される手術実績は、本データベース事業に登録された症例のみが対象となる見込みです。また登録した症例データを活用し、各領域における臨床研究も支援していくことも可能としました。外科症例の登録は、2011年1月1日(手術日)の症例から開始される予定にしています。全ての外科手術に必須となる共通登録項目は10項目程度の簡易なものを用意しています。この事業の具体的な詳細部分については現在検討中ですが、現時点で既決定されていることお伝えするとともに、今後の進捗状況については順次ホームページで開示していきますので、ご協力を宜しくお願いいたします。
- 社団法人日本外科学会 理事長 黒見 浩、外科関連専門医制度委員会 委員長 岩松 隆之
- 手術症例データベースWG 部長 岩松 隆之

システム構築

- 1症例ごとに、A.統計的調査、B.医療評価調査、C.臨床研究までの入力が可能となるように、システムを作成する。
- 統計的調査:**手術時に登録可能な少数の項目により構成される(10項目)、利用者数は数万人、外科手術については全例の登録を前提としており、登録は共通のシステムを用いる。
 - 医療評価調査:**各領域の医療水準を評価する術前・術中・術後の項目より構成される。(心臓外科領域は200項目、消化器外科領域は60項目前後となる予定)、利用者数は1万人前後、システム数は外科サブスペシャルティ領域の専門医資格の数と同程度となる見込み。
 - 臨床研究:**各種リサーチクエリを明らかにするための項目をプロジェクト別に追加する。追加項目数は数項目-数百項目を想定、全ての施設が入力義務を負う訳ではなく、各領域の合意形成のもと参加施設や、入力対象症例の基準の設定が必要となる(同時に倫理審査も必要)、利用者数はプロジェクトの性質により異なる。
- 備考
- 2011年1月1日(手術日)の症例から全国的な登録を開始する予定。2010年はシステム検証(少数施設によるパイロットプロジェクトの施行)、同事業の関係者への周知、各団体との連携体制の構築を行う。
 - NCDは施設や術者の特定につながるような成果物及び、情報の公開は原則として行わない
 - 登録されたデータの学術的利用は、上記2の原則のもとで各専門領域が主体となり、NCDはその支援を行う。データの取り扱い、成果物の種類、成果物の活用方法の決定については、各領域のデータ利用検討部門の権限とする。

厚生労働省科学研究費補助金第3次対がん総合戦略研究事業
(H22・3次がん・一般・043)

「がんの診療科DBとJapanese National Cancer Database (JNCDB)の構築と運用」
平成22年度第1回全体会議

肺癌

DB feasibilityの検討

JNCDB案の項目についての検討

- 目的
 - JNCDBフォーマットのfeasibilityを検討
- 方法
 - 呼吸器関係スタッフ・レジデントに担当症例を用いた入力を依頼
 - 入力時の問題点について聴取
 - JNCDB運用についての意見を聴取

JNCDBデータフォーマット：病歴・検査

入力時の感想と問題点

- 既往歴の整理
 - アスベスト・粉塵暴露歴は必要か
- 検査の整理
 - 胸部の検査と転移検索を分けた方がよい
 - CT→胸部CT
 - 全身検索：脳CT/MRI・腹部CT/US
骨シンチ・PET

JNCDBデータフォーマット：病歴・検査

入力時の感想と問題点

- TNMは入力しやすい！
 - T1&T2でabがわかりにくい
 - MO・M1a/bがない！
- 遺伝子検査を病理に続き入れる
 - EGFR遺伝子変異の有無は必須では
 - 新たな遺伝子検査に柔軟に対応できるとよい

肺癌診療ガイドライン2010版

進行期非小細胞肺癌の初発治療

日本肺癌学会編

JNCDBデータフォーマット：治療過程

放射線治療

- 入力項目が多い：split・prescription
- 再大照射野に含まれる領域・PTVは治療計画を参照し入力するので、続けて入力する順序にしたほうがよい
- 小線源治療で治療ごとに実施総線量・実施回数が必要
- 小線源治療で治療範囲（照射体積）の記録がない

JNCDBデータフォーマット ：治療過程

化学療法（薬物療法でしょうか）

分子標的治療薬を明確化したほうがよい

術後化学療法を明確化したほうがよい

手術と化学療法の併用時期の項目をつくる

追加が必要な薬剤

代謝拮抗薬：アリムタ(pemetrexed; PEM)

抗腫瘍性抗生物質：カルセド(Amrubicin; AMR)

分子標的治療薬：タルセバ(eriotinib) 経口
アバスタチン(bevacizumab) 注

JNCDBデータフォーマット ：経過・予後

経過

最終経過観察日に関し、転院（含む在宅移行）があるとうい

再発

肺癌は多発癌がかなりの確率であるため、再発・再燃のみでなく2nd primaryを記録したい

有害反応

生じた順序より重篤度やその後の治療に影響を及ぼす事が重要ではないか

遅発性の定義は？

JNCDB feasibility ：まとめ

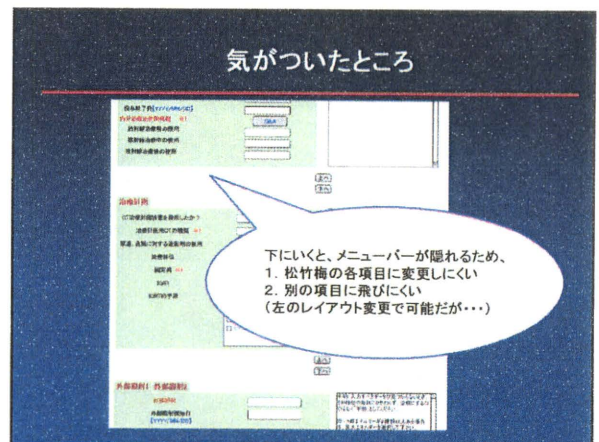
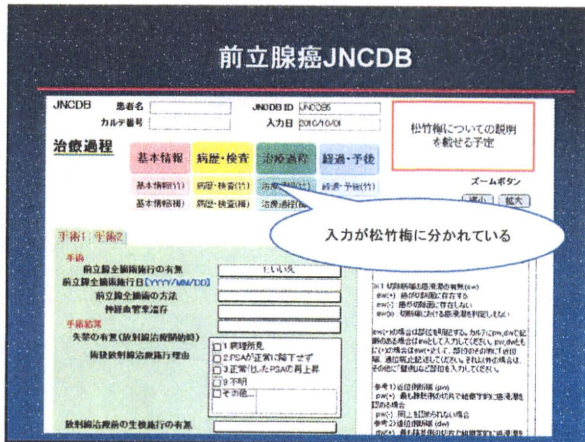
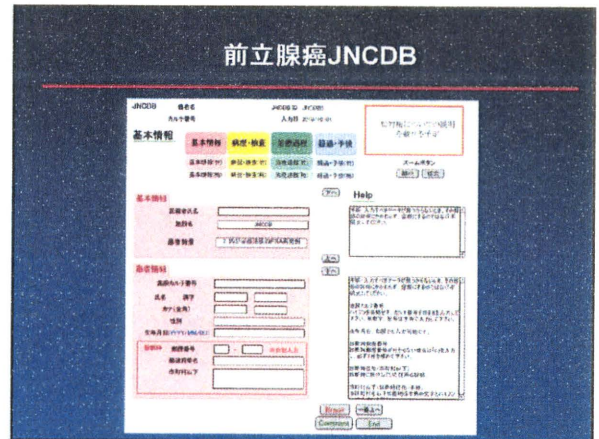
薬物や遺伝子検査など変化の推測可能な項目の扱いについて検討が必要

TNMが改訂された直後はDB普及にはよいタイミングだが、ガイドラインや取扱規約の改訂に対応が必要

各論 DB-III

各論DB-III 前立腺癌

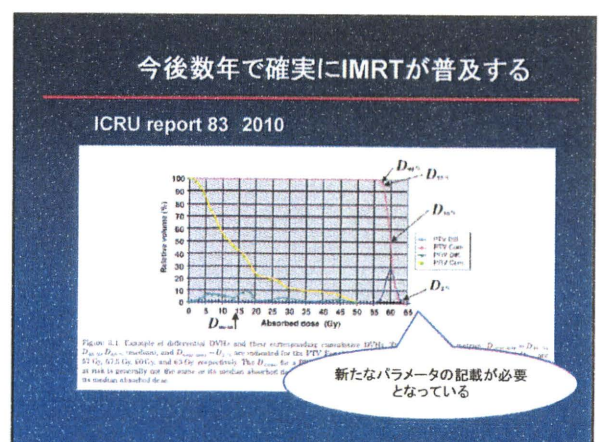
JNCDB各論DB feasibility



前立腺癌JNCDB

元となった2003-2005年当時のDBとしては、十分な範囲を網羅していると考え

松竹梅の分類もできており、基本的なデータベースとしては、十分使用可能



今後IMRTが普及すれば・・・

PTV(またはCTVなど)に対するDmax、D2、D50/Dmean、D95、D98、Dminなどのパラメータ

Rectum, Bladderなどの線量

などのデータが必要となる

また、前立腺癌のIMRTでは5-7門(場合によっては9門)が主流で、現データベースでは対応できない

今後IGRTが普及すれば・・・

IGRTの撮影範囲は？
IGRTの被ばく線量は？
IGRTでの推定被ばく線量の補正は？

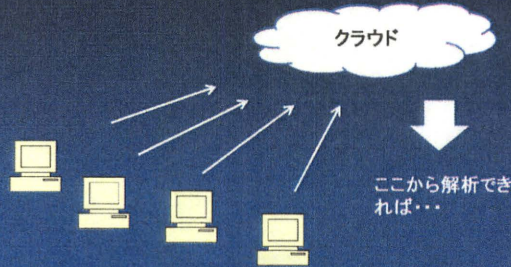
もしかしたら、これらの項目が重要になってくるかもしれない

まとめ

本DBは、前立腺癌の基本的な汎用DBとしては、十分な項目、機能をもつ

しかし、治療法は年々進歩しており、調査すべき項目も変化するため、それに対応するなんらかの方法をとることが必要

電子カルテのクラウド化が検討されている昨今・・・



全国の施設の計画装置・治療装置

小線源治療でのDB update

小泉 雅彦
Masahiko Koizumi

大阪大学医学部附属病院オンコロジーセンター医学物理室
Medical Physics Div., Oncology C., Osaka Univ. Hsp.

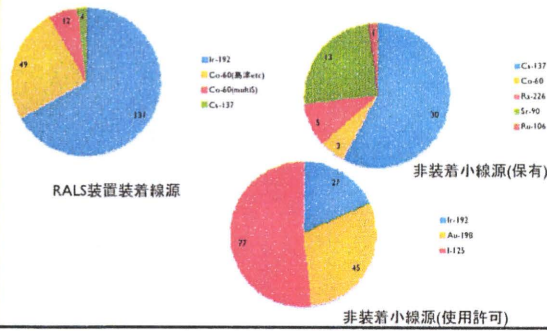
新時代の小線源治療に対応したDBへ

- 適応の推移
 - 部位、線量率
 - 特に前立腺癌シード (LDR)
- IGBTへの流れ
 - 高精度化の歩み
 - 同室設置CT
 - DVH項目の拡大

JASTRO小線源治療部会 「密封小線源治療に関する実態調査報告」

2007年10月

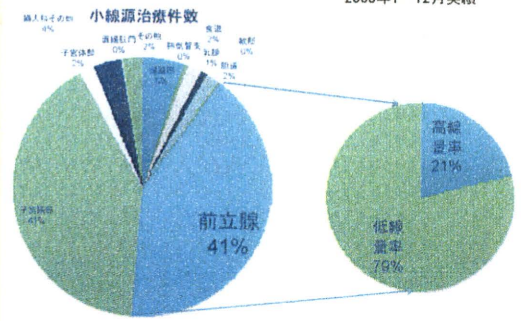
2006年1~12月実績



JASTRO小線源治療部会 「密封小線源治療に関する実態調査報告」

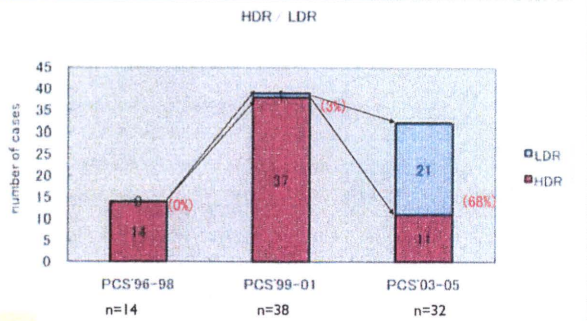
2007年10月

2006年1~12月実績



前立腺癌 高(H)/低線量率(LDR) 内訳の推移

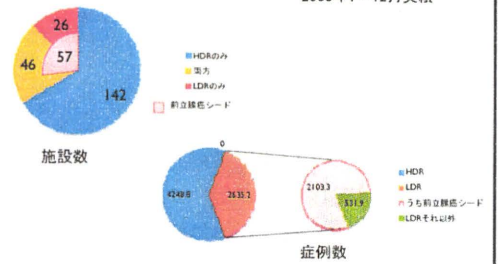
PCSデータから



高(H)/低線量率(LDR)施設・症例数

小線源治療部会データから

2006年1~12月実績



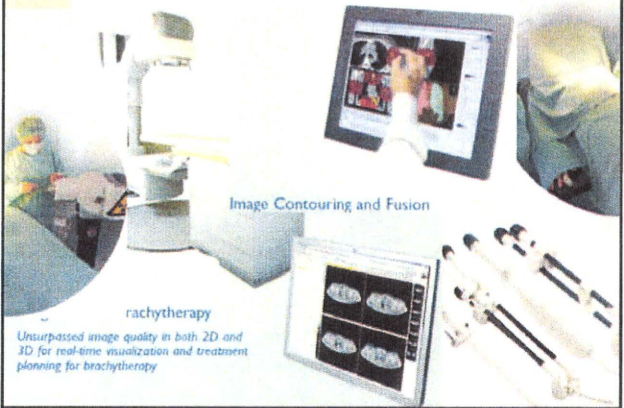
施設数はHDR単独2/3、前立腺癌シード1/4
症例数はHDR6割、前立腺癌シード3割、それ以外1割

新しい時代のIGBTへ

- 腔内: CT-base&最適化→Manchester法から脱却?
 - 筑波大 桜井英幸、琉球大 戸板孝文ら
- Geometrical parameterの正確な取得
- Target V, OARの描出←軟部陰影の取得
 - Non-metal applicatorの必要
- 不均一補正←CT-EDの取得
- 外照射併用時の線量合算
- MRI/PETなどquality imageとのfusion
- Real-Time image(生理変動への対応)

IGBTのwork flow

Nucletron HPから



IGBT - 同室設置CTのメリット

- 移動による手間・時間の軽減
- 患者負担の軽減
- 同一体位での画像取得
 - 計画画像=治療体位
- 移動時の外力による位置誤差の軽減
 - 体内でのアプリケータ移動
 - 時間的経過による体内環境の変化
 - ほぼReal time image
- 正確, real-timeな位置・体積情報取得
 - 高精度DVH評価

IGBT用同室CTの選択肢

1. 通常CT

- 固定型
- 自走型

2. C-armによる cone beam CT

- 床置き固定型
- 天井吊り下げ型

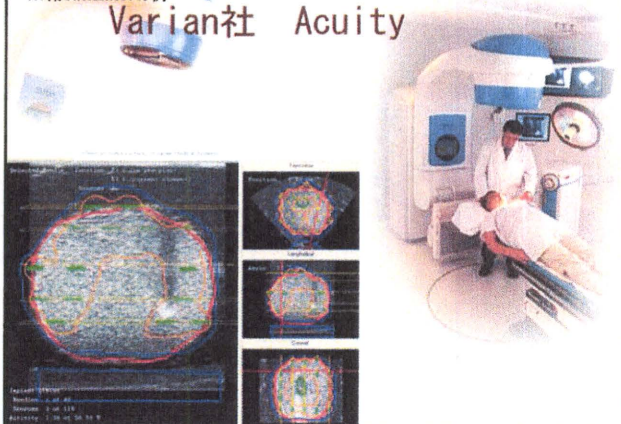
	1. 通常CT	2. C-arm CBCT
大きさ/必要スペース	大	小
重量	大	小
画質	良	悪
位置座標	精確	担保必要
CT-ED	>>	>
価格	大	小

- 部屋の大きさと経費予算が最大の選択要件

RT用Simulatorの例

Varian HPから

Varian社 Acuity



JNCDB-PK 小線源治療項目1

• 組織内照射	[1:なし], [2:あり], [9:不明], [その他(テキスト入力)]	松
• 入院日	形式 [YYYY/MM/DD]	松
• 退院日	形式 [YYYY/MM/DD]	松
• 経度	[1:125], [2:192], [3:Au-198], [4:Ps-103], [その他(テキスト入力)]	松
• 荷重率	[1:LDR], [2:MDR], [3:HDR], [4:HDR]	松
• 投与総量(Gy)	テキスト入力	松
• 照射方法	[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:薬剤のみ], [7:静注剤のみ], [9:不明]	松
• アプローチ	[1:Suprapubic]-[2:Transperineal]-[9:不明]-[その他(テキスト入力)]	削除
• テンプレート使用	[1:なし]-[2:あり]-[9:不明]	削除
• 2次元イメージ使用	[1:なし], [2:あり], [9:不明]	※
• TMS使用	[1:なし]-[2:あり]-[9:不明]	削除
• 術前診断用の画像	[1:US], [2:CT], [3:MR], [4:MR], [5:DT+MR], [その他(テキスト入力)]	※
• 制動入力ゲージ用の画像	[1:US], [2:CT], [3:MR], [4:MR], [5:DT+MR], [その他(テキスト入力)]	※
• PTV	[1:P], [2:P+マージン], [3:P+SV], [4:(P+SV)+マージン]	松
• 術前前立腺体積推定(ml)	テキスト入力	松
• マージン 直経側(mm)	テキスト入力	松
• マージン 直経側以外(mm)	テキスト入力	松
• 射入本数(本)	テキスト入力	松
• 線源配置法	[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)]	松

JNCDB-PK 小線源治療項目2

・高線量率 1回線量(cGy)	テキスト入力	松
・高線量率 分割照射の回数	テキスト入力	松
・高線量率 照射間隔	[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]	松
・高線量率 組織内照射開始日	形式 [YYYY/MM/DD]	松
・高線量率 組織内照射終了日	形式 [YYYY/MM/DD]	松
・高線量率 治療日数	テキスト入力	松
・低線量率 線源強度(MBq)	テキスト入力	松
・低線量率 線源個数(個)	テキスト入力	松
・低線量率 総放射能(MBq)	テキスト入力	松
・低線量率 刺入日	形式 [YYYY/MM/DD]	松
・低線量率 治療計画時期	[1 術前プラン], [2 術直前プラン], [3 術中プラン]	松
・低線量率 移動線源有無	[1 なし], [2 あり], [9 不明]	松
・低線量率 移動線源個数	テキスト入力	松
・低線量率 移動線源部位	[1 肺], [2 腹部], [3 骨盤], [その他 (テキスト入力)]	松
・術後計画 計画年月日	形式 [YYYY/MM/DD]	松
・術後計画 画像	[1 US], [2 CT], [3 Xp], [4 MRI], [5 CT+MRI], [その他 (テキスト入力)]	松

DVH項目:PCS03~5改訂

- ・単独例が増え載りDosimetryが重要化
 - ・J-POPSと同一データ項目採用
 - ・線量評価 項目 推奨
 - 1) 前立腺線量 PTV=Prostateに144(145) Gy
 - V100 (%) ・ ・ ≥90%
 - V150 (%) ・ ・ ≥30-60%
 - D90 (Gy) ・ ・ ≥140Gy
 - 2) 尿道線量 : D5 (Gy), D90 (Gy), U200 (ml)
 - 3) 直腸線量 : R100 (ml), R150 (ml)
- '03-05 PCS data formatに採用した。
 ※data記載率は3~8割程度に留まる。
 ←Postplanの未解析?
 →ROGAD=JNCDB用にも汎用化して採用

166	Organ at risk	
167	Structure set	
168	Structure set	
169	Structure set	
170	Structure set	
171	Structure set	
172	Structure set	
173	Structure set	
174	Structure set	
175	Structure set	
176	Structure set	
177	Structure set	
178	Structure set	
179	Structure set	
180	Structure set	
181	Structure set	
182	Structure set	
183	Structure set	
184	Structure set	
185	Structure set	
186	Structure set	
187	Structure set	
188	Structure set	
189	Structure set	
190	Structure set	
191	Structure set	
192	Structure set	
193	Structure set	
194	Structure set	
195	Structure set	
196	Structure set	
197	Structure set	
198	Structure set	
199	Structure set	
200	Structure set	

JNCDBに採用したDVH項目

・DVH 測定部位 (1~4)	[1 PTV], [2 直腸], [3 尿道], [その他 (テキスト入力)]	松
・DVH V volume (1~3) (1~4)	[1 V100], [2 V150], [3 V200], [その他 (テキスト入力)]	松
・DVH V value (1~3) (1~4)	テキスト入力	松
・DVH V unit (1~3) (1~4)	[1 %], [2 ml], [その他 (テキスト入力)]	松
・DVH D dose (1~3) (1~4)	[1 D5], [2 D90], [3 D95], [その他 (テキスト入力)]	松
・DVH D value (1~3) (1~4)	テキスト入力	松
・DVH D unit (1~3) (1~4)	[1 cGy], [2 Gy], [その他 (テキスト入力)]	松

- ・評価部位選択: PTV, R, U, 他
- ・体積: V100, V150, or V200 (% , ml, 他)
- ・線量: D5, D90, or D95 (cGy, Gy, 他)

小線源DBの方向-まとめ

- ・子宮頸癌腔内照射HDRが依然、主適応であり、前立腺癌組織内照射=シードLDR適応拡大にも対応すること
- ・IGBT導入=高精度化への対応
 - ・特に同室CTによる項目の新設
 - ・DVH項目の充実

開発企業の動向