

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
(H22-3次がん一般-043)

研究分担者 呉屋朝幸 杏林大学医学部外科学教室 教授

研究要旨

日本における主要施設における肺癌症例を登録し、登録に関する研究を行う

A. 研究目的

日本における主要施設の肺癌登録を行ない、経年比較することにより日本の肺癌症例の経時的変化を疫学的に把握する。これらのデータはTNM規約の改定に当たり国際的な統計資料として使用される。

B. 研究方法

1994年、1999年、2004年に外科治療を受けた肺癌症例をそれぞれの5年経過後に後ろ向き登録を実施した。登録症例数はそれぞれ6644例、13310例、11663例となった。また2002年には全国主要施設で肺癌と診断された症例（内科症例を含む）を治療開始前に前向き登録を行い2008年に5年経過症例の調査を行った。2012年には同様に内科症例の前向き登録を実施し、現在集計中である。

（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。(J Thorac Oncol. 2010;5: 1369-1375) 2004年切除例登録(2010年登録集計)は論文化された。(J Thorac Oncol. 2011;6: 1149-1299)

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治療が化学療法みの群(6.5%)よりも、放射線化学療法の併施群の生存率(13.3%)が高いことが判明した。

外科切除群でTNM病期別生存率は従来 retrospective studyと同様の結果を示した。経年的な変化として、全体の5年生存率は51.9%から61.6%そして69.6%と上昇した。これは2004年切除

例では腫瘍径2.0cm以下が37.5%をしめ、病期I期の症例が増加したことは大きな要因と考えられる。これは検診（CTを含む）や人間ドックが有効に機能している可能性が高いのではないかと推測される。2012年の前向き登録では分子標的薬剤導入後の内科的治療効果の向上が期待される。次に事業計画は2016年に2010年外科切除症例の登録を行う。

E. 結論

欧米に比して、我が国ではより小型の肺癌症例が適切に早期診断され外科治療を受けていることが判明した。

F. 研究発表

1. 論文発表

1. 呉屋朝幸—肺癌の臨床の最新研究の動向—
II 肺癌診断・治療の変遷と展望 外科治療
日本臨床 71: 26-30, 2013
2. 呉屋朝幸 Patients-oriented medicine and
best surgical practice 日本臨床外科学会雑誌,
74(11): 2949-2961, 2013

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

乳癌高精度放射線治療の臨床評価に関する研究

研究分担者 山内 智香子 滋賀県立成人病センター放射線治療科 科長

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、がん症例データベースを開発し改良を加えた。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

全てのがん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の負担を減らすことが必須である。本研究では乳癌・肺癌・前立腺癌・食道癌・子宮頸癌について多施設で利用可能な DB 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

DB 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 を用いて開発してきた。開発した DB を使用し、実際の症例を登録していただくことで登録項目の取捨選択を行った。特に分担研究者として乳癌のデータ入力に関して入力の効率化を図るための補助機能を検討開発した。また、明らかな誤入力に対して入力者に警告する機能も開発した。開発した DB について、
(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。

C. 研究結果

乳癌に関してそれぞれ DB の開発と検討・改善を進めた。特に乳癌に関しては実診療の変遷やトレンドに応じた入力項目の変更や追加を行った。また、JNCDB として必須項目と考えられる項目、各施設での利用に有用であると予想される項目を3段階に階層化し、改良を加えた。その結果、必須項目のみの入力であれば、1症例にたいして5分以内で入力可能となった。開発したデータベースフォーマットを使用し、自施設にて乳癌症例の登録を開始した。実際の登録業務を行い、問題のないものであることを確認した。

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、いかに入力効率を上げるかということと、各施設でこの DB を使用することの付加価値が必要である。今回開発した各疾患の DB は、入力項目を階層化したことにより必須項目以外の入力を行うことで学会レベルの症例登録や症例追跡調査

など研究目的でも十分利用可能なDBと考えられる。

今後の課題としては、電子カルテを導入している施設において、診察効率を落とさずに診療中に入力ができ、電子カルテにその内容が取り込めるようなシステムを構築していきたい。

E. 結論

われわれが開発してきた乳癌に関するDBはJNCDBとして、また各施設の疾患DBとして効率的に入力できるものになった。

F. 研究発表

1. 論文発表

Matsugi K, Nakamura M, Miyabe Y, Yamauchi C, Matsuo Y, Mizowaki T, et al. Evaluation of 4D dose to a moving target with Monte Carlo dose calculation in stereotactic body radiotherapy for lung cancer. Radiol Phys Technol. [Research Support, Non-U.S. Gov't]. 2013 Jan;6(1):233-40

2. 学会発表

1. 根治的子宮頸癌放射線治療における直腸線量と直腸晩期障害についてのロジスティック回帰分析、津川 拓也, 邵 啓全, 橋本 恵二, 本多 恵理子, 杉山 淳子, 河野 直明, 青木 健, 村田 喜代史, 伏木 雅人,山内 智香子、第 72 回日本医学放射線学会総会、
2. 切除術後に IMRT を施行した頸部放射線誘発性悪性組織球腫の一例、山内智香子、松木清倫、片桐幸大、遠山幸果、山田茂樹、五十川裕之、西谷拓也、久米大智、日本放射線腫瘍学会第 26 回学術大会、
3. 術後 IMRT を施行後、多発遠隔転移を

来した Anaplastic Meningioma の一例、第 26 回学術大会、松木清倫、片桐幸大、山田茂樹、五十川裕之、西谷拓也、久米大智、山内智香子、

4. モーションキャプチャーシステムによる骨格位置ずれ推定量の精度評価、山田茂樹、松木清倫、西谷拓也、久米大智、五十川裕之、遠山幸果、山内智香子、
5. 乳癌診療の進歩と動向 ～放射線治療を中心に～ 山内智香子、日本医学放射線学会 第 305 回関西地方会 教育講演

G. 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）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

研究分担者 宇野 隆 千葉大学大学院 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・運用し、2005, 2006 年全国登録結果の解析を行った。

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システム改良と feasibility study（情報共有試験）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 2005, 2006 年症例の情報を解析しアウトカム解析を行う。また、2007, 2008 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 の feasibility study（情報共有試験）結果を基に本格運用に向けたシステム改良に関わった。

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、2007, 2008 年食道癌全国登録作業を開始した。2005, 2006 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）の結果を基に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. 日本食道学会との協力で食道癌全国登録 2005, 2006 年分が解析され、Comprehensive registry of esophageal cancer in Japan, 2005, 同 2006 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、化学療法単独、外科切除による 5 年生存率等が示され、全国登録によるアウトカムデータが得られた。

D. 考察

本年度に策定された 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、アウトカムを含む疾患固有の情報を提供可能な普遍的なデータベースが構築された。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. 研究発表

1. 論文発表

Ozawa S, Numasaki H, Uno T, et al.
Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in
Japan, 2005 Esophagus 2014;11:1-20.

Tachimori Y, Ozawa S, Numasaki H, Uno T, et al.
Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in
Japan, 2006 Esophagus 2014;11:21-47.

G. 知的財産権の出願・登録状況
なし

厚生労働科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）

（分担）研究報告書

前立腺癌JNCDB (Japanese National Cancer Database)・日米比較に関する研究

研究分担者 中村 和正 九州大学病院 准教授

研究要旨：日本の放射線治療症例の全国登録にむけて、放射線治療基本データベースの各項目について改良を行った。また、日本放射線腫瘍学会のデータベース委員会に諮り、データベースの妥当性について確認した。また、全国症例登録が開始になった後のその診療の質を評価するためのツールについて検討した。

A. 研究目的

近年、前立腺癌全摘除術、強度変調放射線治療、小線源療法など、治療法が多様化している前立腺癌に関して、全国的なデータ収集・分析が行えるJNCDBを作成、運用し、その診療の質を評価することによって、がん登録制度を支援することが目的である。

B. 研究方法

前年度に決定した放射線治療基本データベースの各項目について検討し、日本放射線学会データベース委員会にてその項目の妥当性について諮問した。

また、将来的に放射線治療の質を評価するために、放射線治療計画の施設間比較のための DVH 評価ツールの利用と Target, OAR 名称統一について検討を行った。

（倫理面への配慮）

調査対象症例のプライバシー保護対策として、入力データのハッシュ化、データセンターでのデータの一元化管理、個人情報保護規定の策定およびその遵守など、強固なセキュリティについては前年度同様

である。

C. 研究結果

放射線治療基本データベースの入力項目は、放射線腫瘍学広域データベース（ROGAD : Radiation Oncology Greater Area Database）として使用されていた項目をベースとしているが、研究協力者の篠田充功らとともに、昨年度、Filemaker によるデータベースの改良版を作成した。その各項目について、日本放射線学会データベース委員会小委員会にてその項目の妥当性について諮問、検討した。副委員長として参加し、一部修正の上、その妥当性を確認した。

また、将来的に日本の放射線治療症例の全国登録が開始された場合、放射線治療の質をどのように評価するかが非常に重要になってくる。そこで、放射線治療計画の施設間比較のために、インターネットに公開されている DVH 評価ツール（DVHGraph）および、市販の MIM maestro についての利用と Target, OAR 名称統一について評価を行った。

DVHGraphは、治療計画装置で計算されたDVHデータを自動的に読み込むことができ、線量制約等を簡便に評価できることがわかった。また、市販のMIM maestroは、DICOM-RTデータを転送すれば、そのデータからDVHを作成でき、線量制約を満たしているかの判断も自動的に評価できるツールを有していた。

D. 考察

放射線治療基本データベースについては、本データベースが普及し、放射線治療症例の全例登録が進めば、放射線治療の実態、がん治療の均てん化の程度等を比較的容易に把握できるようになると考えられる。そのためにも、入力が簡便なソフトウェアの開発は重要であり、同時に、放射線治療の質を評価するツールの開発も重要となる。

前立腺癌JNCDBは、施設間の治療の質の差などを明らかにすることができ、国際的な比較にも有用で、治療の質の均てん化のために、重要な情報を得ることができる。

E. 結論

放射線治療基本データベースの各項目について改良を行い、日本放射線腫瘍学会のデータベース委員会にて検討し、その妥当性について確認した。また、全国症例登録が開始になった後に放射線診療の質を評価するためのツールについて検討した。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Nakamura K, Ohga S, Yorozu A,

Dokiya T, Saito S, Yamanaka H. The diffusion pattern of low dose rate brachytherapy for prostate cancer in Japan. Cancer Sci. 2013 ;104:934-6.

- 2) 中村 和正、佐々木智成、大賀才路、寺嶋広太郎. IMRT/ブラキセラピーの登場による前立腺癌の治療方針のパラダイムシフト. 臨床放射線58: 1183-1188, 2013

2. 学会発表

- 1) 中村和正、佐々木智成、大賀才路、吉武忠正、寺嶋広太郎、浅井佳央里、松本圭司、本田 浩、平田秀紀、篠藤 誠、塩山 善之. 「放射線治療計画の施設間比較のためのDVH評価ツールの利用とTarget, OAR名称統一について」第25回九州放射線治療セミナー 久山町, 2013年8月

G. 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）研究報告書
がんの診療科データベースとJapanese National Cancer Database(JNCDB)
の構築と運用
分担研究課題：肺癌JNCDB

研究分担者 角美奈子 国立がん研究センター中央病院 医長

研究要旨

本研究は Japanese National Cancer Database（以下、JNCDB）の構築・運用により、肺癌診療を把握し、問題点の抽出および改善策の検討・提示により、診療の質的向上への貢献を目指している。本年度は近年の肺癌診療の流れを把握するために肺癌 JNCDB に必要な診療情報について検討した。

高齢者と非高齢者の境界については、臨床試験も従来は 70 歳を境界としていたが、現在の日本の臨床試験においては 75 歳が使用されている。化学放射線療法のみでなく手術療法や化学療法の高齢者への適応も増加していることより、肺癌 JNCDB における年齢と治療選択の解析を検討する際に年齢の層別化は慎重に取り扱う必要があることは明らかであり、本データベースによる臨床動向の把握が期待される。

進行非小細胞肺癌の化学療法は、EGFR 遺伝子変異と ALK 遺伝子転座の有無、PS、年齢(75 歳未満・以上)での選択が推奨されている。再発肺癌の治療選択においては、遺伝子プロファイリングによる薬剤選択の重要性が指摘されており、肺癌 JNCDB の調査項目の見直しにおいて重要性が高まったと考えられる。

新たな肺癌診療動向に関するデータベースの対応について検討を行い、ガイドラインの改定など新たな知見による臨床の経時的変化を把握するためには、JNCDB に入力が必要な診療情報を適切に反映させていくシステムが必要と考える。

A. 研究目的

肺癌は、高齢者に多く慢性閉塞性肺疾患や循環器疾患をはじめとする合併疾患の有病率が高いという患者背景を有する。

一方で肺癌診療は、画像診断の進歩により早期癌症例が増加しており死亡率も近年低下傾向にある。肺癌の臨床は、世界に先駆け日本で承認された gefitinib をはじめとする分子標的薬を用いた治療の土台となる遺伝子診断の臨床応用など、この

10 年でおおきな変遷を遂げている。国際的にもわが国の診療状況が注目されており、その実態の把握は今後のあるべき医療を検討するうえでも重要と考えられている。

本研究は Japanese National Cancer Database（以下、JNCDB）の構築・運用により、肺癌診療を把握し、問題点の抽出および改善策の検討・提示により、診療の質的向上への貢献を目指している。分担研究者は、肺癌に関するデータベース（以下、

肺癌 JNCDB) を構築するとともに、臓器横断的な放射線治療情報のシステム化と管理により、診療の質的評価を可能とすることを目的としている。

本年度は近年の肺癌診療の流れを把握するために肺癌 JNCDB に必要な診療情報について検討した。

B. 研究方法

第 15 回世界肺癌学会 World Conference on Lung Cancer (WCLC2013) をはじめとする、国内・国外の学会で発表された最新の情報および文献を解析し、今後の肺癌診療の動向把握に影響すると考えられる事項について、診療実態の推移を検証するために肺癌 JNCDB の入力内容として必要な事項について検討した。

(倫理面への配慮)

本研究においては、臨床研究においては施設の IRB に審査を依頼し了承の下研究を行うこととしている。また個人を特定可能とする情報は情報収集の範囲外とし、情報管理には十分な配慮を尽くして行っている。

C. 研究結果

①高齢者肺癌への対応

高齢者と非高齢者の境界については、海外でのサブグループ解析は主として 65 歳が使用され、臨床試験も従来は 70 歳を境界としていたが、現在の日本の臨床試験においては 75 歳が使用されている。世界的にも高齢者肺癌を対象とする臨床試験がさかんとなりも白金系抗癌剤との併用療法の確立が検討課題となっている。

高齢者切除不能局所進行非小細胞肺癌では、JCOG9812 及び JCOG0301 の解析により、カルボプラチン併用化学放射線療法の有用性がわが国より示され、国際的にも注目を集めた。JCOG0301 は 2003 年 9 月に開始され 2010 年 5 月に登録終了したが、

2011 年 3 月の第 2 回中間解析により有効中止となっている。WCLC2013 で発表された JCOG9812/0301 の統合解析では全生存期間中央値が放射線治療群 16.3 か月に対し化学放射線療法群では 20.7 か月に延長し(ハザード比 0.672)、今後 PS のよい高齢者では標準治療としての化学放射線療法の対象年齢が高まる可能性を示唆している。

化学放射線療法のみでなく手術療法や化学療法の高齢者への適応も増加していることより、肺癌 JNCDB における年齢と治療選択の解析を検討する際に年齢の層別化は慎重に取り扱う必要があることは明らかであり、本データベースによる臨床動向の把握が期待される。

②進行小細胞肺癌の治療選択動向

日本肺癌学会「肺癌診療ガイドライン 2013 年度版」の「IV 期 NSCLC の初回化学療法」において、2012 年度版から、推奨グレードに関して以下の 5 つの変更があった。

1. 非扁平上皮癌 EGFR 遺伝子変異陰性、ALK 遺伝子転座陰性もしくは不明症例に対する EGFR-TKI が、推奨グレード C1 から C2 に変更。
2. ノンプラチナ併用療法は、推奨グレード A から B に変更。
3. 非扁平上皮 NSCLC に対するベバシズマブは、推奨グレード A から B に変更。
4. ペメトレキセドの continuation maintenance は、推奨グレード C1 から B に変更。
5. 高齢者に対するベバシズマブは、推奨グレード C1 から C2 に変更。

この 5 つの変更点のうち、唯一推奨グレードが上がっているのがペメトレキセドの continuation maintenance であり、C1 (科学的根拠は十分ではないが、行うことを考慮してもよい) から B (科学的根拠があり、行うよう勧められる) に変更された。これらの変更点は、ガイドラインの Decisiontree

にも反映されている

進行非小細胞肺癌の化学療法は、EGFR 遺伝子変異と ALK 遺伝子転座の有無、PS、年齢(75歳未満・以上)での選択が推奨されている。再発肺癌の治療選択においては、遺伝子プロファイリングによる薬剤選択の重要性が指摘されており、血中循環癌細胞や血中遊離 DNA による遺伝子変化の検討と治療選択の臨床導入がすすめられている。

このような進行非小細胞肺癌治療選択の変化は肺癌全体の治療に影響してくる可能性があり、EGFR 遺伝子変異と ALK 遺伝子転座などのバイオマーカーや遺伝子プロファイリングの実施状況が予後に影響する可能性を考慮すると、肺癌 JNCDB の調査項目の見直しにおいて重要性が高まったと考えられる。

D. 考察

肺癌 JNCDB の課題としては、診療ガイドラインの改定などに代表される新たな知見による臨床の経時的変化を把握するために必要な、新たな知見に対する対応があり、肺癌 JNCDB の内容を定期的に改訂し最適化する必要がある。集学的治療が主流となった肺癌診療の 1990 年代以降の変遷では、進行肺癌における新たな薬物療法の変化の根治的治療への反映に代表される、薬物療法のダイナミックな変化がある。把握すべき肺癌診療の経時的変化を補足するために必要な情報を抽出し、適切な選択を行った上で JNCDB へ反映させていくシステム構築が必要と考える。時代とともに変化する臨床情報を適切に整理するとともに、診療ガイドラインの変遷など肺癌診療実態の変化に対応する JNCDB の登録内容の管理と最適化が可能となるシステムの開発が必要と考えられる。

E. 結論

開発研究やよく整備された臨床情報の蓄積が

国際的に認められ、わが国の診療状況が注目されている。現在の肺癌診療実態の把握は、今後のあるべき医療を検討するうえで世界的に重要と考えられている。

新たな肺癌診療動向に関するデータベースの対応について検討を行い、ガイドラインの改定など新たな知見による臨床の経時的変化を把握するためには、JNCDB に入力が必要な診療情報を適切に反映させていくシステムが必要と考える。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Horinouchi H, Sekine I, Sumi M, Noda K, Goto K, Mori K, Tamura T. Long-term results of concurrent chemoradiotherapy using cisplatin and vinorelbine for stage III non-small-cell lung cancer. *Cancer Sci.* 2013, 104: 93-7.
- 2) Murakami N, Kasamatsu T, Sumi M, Yoshimura R, Takahashi K, Inaba K, Morota M, Mayahara H, Ito Y, Itami J. Radiation therapy for primary vaginal carcinoma. *J Radiat Res.* 2013, 54: 931-7.
- 3) Arita H, Narita Y, Miyakita Y, Ohno M, Sumi M, Shibui S. Risk factors for early death after surgery in patients with brain metastases: reevaluation of the indications for and role of surgery. *J Neurooncol.* 2014, 116: 145-52.
- 4) Shibamoto Y, Sumi M, Onodera S, Matsushita H, Sugie C, Tamaki Y, Onishi H, Abe E, Koizumi M, Miyawaki D, Kubota S, Ogo E, Nomiya T, Takemoto M, Harada H, Takahashi I, Ohmori Y, Ishibashi N, Tokumaru S, Suzuki K. Primary CNS lymphoma treated with radiotherapy in Japan: a survey of patients treated in 2005-2009 and a comparison with those treated in 1985-2004. *Int J Clin Oncol.* (in press)

2. 学会発表

JCOG 脳腫瘍グループ・放射線治療支援センター

角美奈子・前林勝也・多湖正夫・石倉聡・成田善孝・
渋井壮一郎. 悪性神経膠腫に対する放射線化学療法
のランダム化第 II/III 相試験 (JCOG0305) 最終報告
日本放射線腫瘍学会第26回学術大会、2013、青森

G. 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

肺癌診療ガイドライン(2014年版) 日本肺癌学会
小児がん診療ガイドライン(2011年版) 日本小児
がん学会 Ewing 肉腫ファミリー腫瘍

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DB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 琉球大学大学院医学研究科放射線診断治療学 准教授

研究要旨：

治療RISに登録されたデータからのexport機能によりデータ提出を行う日本放射線腫瘍学会（JASTRO）症例登録のfeasibility studyに協力し、34施設から収集された子宮頸癌放射線治療症例（2012年治療）に関する結果を分析した。大規模施設では小規模施設と比較して、1) 若年患者が多い、2) 早期例が多い、3) 腔内照射（標準治療）適用率が高い傾向があることが定量的に示された。

A. 研究目的

治療RISに登録されたデータからのexport機能によりデータ提出を行う全国症例登録のfeasibility studyを通して、子宮頸癌放射線治療症例の患者背景因子や診療内容の定量的評価の可能性を検討する。

B. 研究方法

2013年7-9月にJASTRO症例登録のfeasibility studyが行われた。各施設の治療RISに登録されたデータからのexport機能によりデータ提出を行った。34施設から集積された子宮頸癌放射線治療症例について結果を分析した。施設を規模（年間実患者数）により3層（A: < 250人、B: 250-600人、C: 600人<）に区分し比較した。

C. 研究結果

1. 施設規模が小さい施設で頸癌を含む婦人科患者割合が少なかった（A: 1.8%、B:

6.6%、C: 7.6%）。

2. 施設規模が大きくなるほど若年患者（40-49才）の割合が増加した（A: 0%、B: 19.9%、C: 25.5%）。

3. 施設規模が小さいと早期例（I+II期）は少なかった（A: 25%、B: 48.5%、C: 40.7%）。

4. 施設規模が小さいと腔内照射の適用率は低かった（A: 16.7%、B: 54.1%、C: 60.6%）。

D. 考察

JASTRO症例登録のfeasibility studyを通して、子宮頸癌放射線治療症例の患者背景因子や診療内容の定量的評価が可能であることが示された。この結果は、これまで行われてきた訪問実態調査研究（PCS）で示されたものと同様の傾向を示していた。以上より、治療RISに登録されたデータをexport機能により抽出して収集する方法で、少ない施設負担で学会の症例登録が可能であることが示唆された。

今後、これまで本研究班で作成した子宮

頸癌の診療科データベースをRISに実装化することにより、より細かく精度の高い全国集計が可能になることが期待される。

E. 結論

治療RISに登録されたデータからのexport機能によりデータ提出を行う全国症例登録は、子宮頸癌放射線治療症例の患者背景因子や診療内容の定量的評価が可能であることが示唆される。

F. 研究発表

1. 論文発表

1. 戸板孝文、有賀拓郎、粕谷吾朗、垣花泰政、村山貞之. 子宮頸癌の放射線治療—放射線治療計画ガイドライン. 産科と婦人科. 2013; 80: 1336-1341.
2. 戸板孝文、粕谷吾朗、有賀拓郎、平安名常一、垣花泰政、村山貞之. 子宮頸癌の画像誘導小線源治療. 画像情報メディカル 2013; 45: 834-838.
3. Ariga T, Toita T, Kasuya G, Nagai Y, Inamine M, Kudaka W, Kakinohana Y, Aoki Y, Murayama S. External beam boost irradiation for clinically positive pelvic nodes in patients with uterine cervical cancer. *J Radiat Res.* 2013; 54: 690-696.
4. Kasuya G, Toita T, Furutani K, Kodaira T, Ohno T, Kaneyasu Y, Yoshimura R, Uno T, Yogi A, Ishikura S, Hiraoka M. Distribution patterns of metastatic pelvic lymph nodes assessed by CT/MRI in patients with uterine cervical cancer. *Radiat Oncol.* 2013 Jun 8;8:139.
5. Randall ME, Fracasso PM, Toita T, Tedjarati SS, and Michael H. Section III: Disease site. Cervix. *Principles and Practice of Gynecologic Oncology.* 6th Edition. Eds: Barakat RR, Berchuck A, Markman M, and Randall ME. Wolters Kluwer/Lippincott Williams & Wilkins. 2013, 598-660.

2. 学会発表

- 1) Toita T, Ohno T, Tsujino K, Uchida N, Hatano K, Nishimura T, Ishikura S. Image-guided brachytherapy for cervical cancer. 2nd ESTRO forum, Geneva, 19-23 April, 2013.
- 2) Toita T. Concurrent chemoradiotherapy (CCRT) for locally advanced cervical cancer: what is next? Morning Lecture [1] "Treatment of Advanced Cervical Cancer: Update", The 3rd Biennial Meeting of ASGO, Kyoto, 13-15 December, 2013.
- 3) 戸板孝文. 早期子宮頸癌の放射線治療. 教育講演・治療: 婦人科領域. 第72回日本医学放射線学会総会. 平成25年4月11-14日、横浜.
- 4) 戸板孝文. 子宮頸癌放射線治療の新しい標準化に向けて. がんプロフェッショナル養成基盤推進プラン 東海大学公開シンポジウム「子宮頸癌根治治療における今後の展開」. 平成25年9月21日、伊勢原.
- 5) 戸板孝文. 化学放射線療法 of 過去・現在・未来: 子宮頸癌. 教育シンポジウム「化学放射線療法 of 過去・現在・未来」. 第51回日本癌治療学会学術集会. 平成

25年10月24-26日、京都

G. 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）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 愛知県がんセンター中央病院 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：JASTRO DB 委員会にて作成中の ROGAD の作成に関して JNCDB で検討したデータベース機能、項目について反映させブラッシュアップを行う。

（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

これまでの feasibility study を経ていくつかの修正点、改良点について議論、修正が行われた。日本放射線腫瘍学会において放射線腫瘍学データベースの運用が決定し本研究班においても放射線治療のデータベースの構築にむけ項目の策定など具体的な手法中心に検討を行った。

D. 考察

日本放射線腫瘍学会においてデータベースとして利用されるファイルを用い放射線治療領域のデータベースを他の学会で利用する臓器癌登録や院内がん登録、地域がん登録に共用性の高いデータベースとして利用活用することにより本邦のがん登録の整備および放射線治療の安全品質管理において大きく貢献するものと思われる。

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。放射線治療に関してのデータベースが構築されれば、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. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Sawaki M, Kodaira T, et al. Feasibility of intraoperative radiation therapy for early breast cancer in Japan: a single-center pilot study and literature review. Breast Cancer in press
- 2) Hanai N, Kodaira T, et al. Neck dissection after chemoradiotherapy for oropharyngeal and hypopharyngeal cancer: the correlation between cervical lymph node metastasis and prognosis. Int J Clin Oncol in press
- 3) Tomita N, Kodaira T., et al. Preliminary analysis of risk factors for late rectal toxicity after helical tomotherapy for prostate cancer. J Radiat Res 54(1):98-107, 2013 in press.
- 4) Goto Y, Kodaira T, et al. Alternating chemoradiotherapy in patients with nasopharyngeal cancer: prognostic factors and proposal for individualization of therapy. J Radiat Res 54(1):98-107, 2013.
- 5) Okano S, Kodaira T, et al. Phase II study of cetuximab plus concomitant boost radiotherapy in Japanese patients with locally advanced squamous cell carcinoma of the head and neck. Jpn J of Clin Oncol; 43(5):476-82, 2013
- 6) Yamashita H, Toita T, Kodaira T, Onishi H, et al. High-dose rate intra-cavitary brachytherapy combined with external beam radiation therapy for under 40 years old patients with invasive uterine cervical carcinoma: clinical outcomes in 118 patients in a Japanese multi-institutional study of JASTRO Phase II study of cetuximab plus concomitant boost radiotherapy in Japanese patients with locally advanced squamous cell carcinoma of the head and neck. Jpn J of Clin Oncol; 43(5):547-52, 2013
- 7) Kato K, Kodaira T, et al. Phase II Study of Concurrent Chemoradiotherapy at the Dose of 50.4 Gy with Elective Nodal Irradiation for Stage II-III Esophageal Carcinoma. Jpn J Clin Oncol. 43(6):608-15, 2013
- 8) Goto Y, Kodaira T, et al. Clinical Outcome and Patterns of Recurrence of Head and Neck Squamous Cell Carcinoma with a Limited Field of Postoperative Radiotherapy. Jpn J of Clin Oncol; 43(7):719-25, 2013.
- 9) Kasuya G, Toita T, Kodaira T, Uno T, et al. Distribution

- patterns of metastatic pelvic lymph nodes assessed by CT/MRI in patients with uterine cervical cancer. *Radiation Oncol Radiat Oncol.* 8;8:139, 2013
- 10) Goto M, Kodaira T, et al. Prognostic factors and outcomes for salvage surgery in patients with recurrent squamous cell carcinoma of the tongue. *Asia Pac J Clin Oncol.* 2013
2. 学会発表
- 1) T. Kodaira, et al. Clinical efficacy of Helical TomoTherapy for nasopharyngeal cancer treated with definite concurrent chemoradiotherapy. 55th Annual meeting of the American Society for Therapeutic Radiation and Oncology 2013 (Atlanta)
- 2) N. Tomita, T. Kodaira, et al. Evaluation of Urinary Outcomes by International Prostate Symptom Scores (IPSS) in Intensity Modulated Radiation Therapy Combined with Androgen Deprivation Therapy for Prostate Cancer. 55th Annual meeting of the American Society for Therapeutic Radiation and Oncology 2013 (Atlanta)
- 3) Takeshi Kodaira Symposium 2 : Advances in IGRT and Molecular Imaging for Radiation Therapy. Advances in Adaptive Radiotherapy and Biologic Imaging for Definitive Radiotherapy for Head and Neck Cancer Patient. 3rd. International Conference on Real-time Tumor-tracking Radiation Therapy with 4D Molecular Imaging Technique (2013/2/7-8 Sapporo)
- 4) 富田 夏夫, 古平 毅 他. 前立腺癌に対する内分泌治療併用強度変調放射線治療における IPSS による排尿機能の評価. 第 72 回日本医学放射線学会総会 2013, 横浜
- 5) 古平 毅 シンポジウム 5 進化した分子標的治療と放射線治療への寄与. セツキシマブ併用放射線治療の現状と課題. 第 26 回日本放射線腫瘍学会, 2013 青森
- 6) 古平 毅 シンポジウム 7 放射線治療高精度化に伴う有害事象の再評価. エビデンスからみた頭頸部癌の IMRT の有用性. 第 26 回日本放射線腫瘍学会, 2013 青森
- 7) 立花 弘之, 古平 毅 他. 頭頸部癌治療における放射線口腔粘膜炎症重篤化予防における特性アミノ酸配合物の有効性. 第 26 回日本放射線腫瘍学会, 2013 青森
- 9) 牧田 智誉子, 古平 毅 他. 上咽頭癌に対する 2-step 法 IMRT 施行症例における耳下腺体積と線量変化の検討. 第 26 回日本放射線腫瘍学会, 2013 青森
- 10) 清水 亜里紗, 古平 毅, 他. MALT リンパ腫に対する放射線治療成績. 第 26 回日本放射線腫瘍学会, 2013

青森

- 11) 古平 毅 シンポジウム 頭頸部がんの分子標的治療
日本人における cetuximab 併用放射線療法 第11回日本臨床腫瘍学会 2013 仙台
- 12) 古平 毅 シンポジウム 化学療法の現状と役割 化学放射線療法における放射線療法 第37回日本頭頸部癌学会 2013 東京
- 13) 古平 毅 教育講演：高精度放射線治療の標準化と個別化 1：頭頸部癌 第26回日本高精度放射線外部照射研究会2013 京都

G. 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

食道癌 J N C D B 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放射線腫瘍学講座 助教

研究要旨

食道癌の疾患特異的データベースを取り込んだ放射線治療に関する統合的データベースを完成させた。運用改善に向けた改修を行ったうえで日本放射線腫瘍学会のホームページを通じて全国の放射線治療実施施設を対象としてWeb配信した。そこからのFeed backをもとに改良を進めた。今後は本邦における食道癌の診療実態および放射線治療の実施状況を把握するためのデータベースとして活用される。

A. 研究目的

1. 実診療において役立つ患者情報の収集と本邦におけるがん診療の実態把握を目的とした食道癌の診療科データベースを作成して活用する。院内および地域のがん登録、食道学会による疾患データベース（全国登録）をはじめとする本邦における各種データベースとの連携を図った上で放射線治療データベースを作成して活用する。

B. 研究方法

1. 食道癌におけるデータベースの運用面での改善を図る。2. 日本食道学会による全国登録と整合性を図り、実際のデータ収集を通して汎用性を改善する。3. 日本放射線腫瘍学会による全国登録と一体化させて登録の円滑化を図る。

（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るために、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。個人情報は各医療機関から外部に発信され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. 日本食道学会の各施設で本データベースを用いて2002年以降に治療が行われた患者の登録がなされた。患者背景、診療内容および治療後経過に関する詳細な情報が入力された。各施設からデータセンターへのデータ送付に際してはハッシュ化技術を用いて個人情報を除いた上で詳細な情報が集積出来る体制を整えた。このデータベースを用いて収集され解析された情報は

本邦の食道癌の疾患背景と全国の医療機関における診療パターンおよび治療の結果を解析出来るものである。その結果、本邦の食道癌の診断と治療の特徴が明らかとなってきた。結果は食道学会の機関誌に掲載予定である。

2. 現場からのフィードバックを元にして運用上の問題点を改善した。1) 途中で入力を中断した際に不適切なデータが送られる可能性がある、2) 院内・地域がん登録と重複する基本的項目が存在するが、フォーマットが一致していない3) 学会毎にデータベースのフォーマットが異なり、データの互換を図る必要がある、4) 施設内でデータを解析して活用する際の使い勝手に改訂の余地がある。これらの点を解決するためにデータセンターでフォーマットの修正を繰り返し行い、各施設に配布した。

D. 考察

診療データが学術的に活用される為には学会データベースと連携をとることは重要である。全国標準との比較を通して個々の症例の診療の質的評価を行うことが、各施設の診療改善にも役立ちうる。そのため、症例毎の入力結果が食道学会データベースと放射線腫瘍学会データベースにエクスポート出来る様にフォーマットを改善した。個人情報を取り扱うため、その保護には特別の配慮を行った。基本項目は放射線腫瘍学会の全体データベースと統合し、各論項目は食道学会のデータベースと連結できる様にした。同様の研究を行っている各分担研究者の研究成果を用いて食道学会および放射線腫瘍学会のデータベースが改訂された。従って本データベースも実際に活用出来るレベルになったと考える。本研究で作成された食道癌の診療科デー

データベースでは医療現場における詳細な診療情報の入力が可能である。現場で発生したデータが院内がん登録、地域がん登録および学会データベースへの連結が可能となったことで、医療機関内で情報解析が行えるばかりではなく、医療機関相互、そして全国との診療内容の比較と評価が可能となった。これは各施設における診療レベルの向上にも貢献しうるものである。継続的にデータベースのメンテナンスを行い運用の改善を続ける必要ことが重要である。

E. 結論

食道癌データベースを総合データベースとリンクさせデータ収集を行った。運用上の問題を改善して全国の医療機関からのデータ収集が可能となった。本データベースは診療現場における医療の質的担保と改善に有用である。

F. 研究発表

1. 論文発表

1) Honda Y, Kimura T, Aikata H, Kobayashi T, Fukuhara T, Masaki K, Nakahara T, Naeshiro N, Ono A, Iyaki D, Nagaoki Y, Kawaoka T, Takaki S, Hiramatsu A, Ishikawa M, Kakizawa H, Kenjo M, Takahashi S, Awai K, Nagata Y, Chayama K. Stereotactic body radiation therapy combined with transcatheter arterial chemoembolization for small hepatocellular carcinoma. J Gastroenterol Hepatol. 28 (3), 530-536, 2013. 3

2) Kimura T, Takahashi S, Kenjo M, Nishibuchi I, Takahashi I, Takeuchi Y, Doi Y, Kaneyasu Y, Murakami Y, Honda Y, Aikata H, Chayama K, Nagata Y. Dynamic computed tomography appearance of tumor response after stereotactic body radiation therapy for hepatocellular carcinoma: How should we evaluate treatment effects? Hepatol Res. 43 (7), 717-712, 2013. 7

3) Takahashi S, Kimura T, Kenjo M, Nishibuchi I, Takahashi I, Takeuchi Y, Doi Y, Kaneyasu Y, Murakami Y, Honda Y, Aikata H, Chayama K, Nagata Y. Case Reports of Portal Vein Thrombosis and Bile Duct Stenosis after Stereotactic Body Radiation Therapy for Hepatocellular Carcinoma.

Hepatology Research. Epub ahead of print, 2013. 9

4) 権丈雅浩 コンツーリングを学ぼう「食道癌」臨床放射線 58(13), 1826-32, 2013. 12

2. 学会発表

1) 権丈雅浩, 久保忠彦, 下瀬省二, 藤森 淳, 中島健雄, 土井敏子, 兼安祐子, 村上祐司, 木村智樹, 赤木由紀夫, 永田 靖 悪性軟部組織腫瘍に対する術後組織内照射の検討 第26回日本放射線腫瘍学会(青森市) 2013. 10. 18-20

G. 知的財産権の出願・登録状況
なし