

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

放射線治療症例全国登録の実運用

手島 昭樹 大阪大学大学院医学系研究科 招へい教授

研究要旨

本研究班の目的であるJNCDB（放射線治療症例全国登録）の実運用に向けて、日本放射線学会（JASTRO）と連携し、症例登録のfeasibility studyを行った。さらに疾患共通部分である基本DBのデータ項目の再検討と改訂を行った。

A. 研究目的

本研究班の本流であるJNCDB（放射線治療症例全国登録）を日本放射線腫瘍学会（JASTRO）の事業として本格運用するように学会と連携し、症例登録に向けた準備を行う。

B. 研究方法

1. Feasibility study

JNCDB（放射線治療症例全国登録）のfeasibility studyを行う。放射線治療症例全国登録は段階的（3段階）に登録項目を増やすことを考えており、feasibility studyでは専門医認定や更新の際に必要な診療実績評価のデータとなる第1段階（放射線治療実績DB）の集積を行う。

2. 登録に向けたDB改訂と資料作成

JNCDBの疾患共通部分である基本DBの項目内容を再検討する。現状の治療に沿った項目に改訂し、入力ソフトウェアを開発する。

3. データセンター移管

業務の大型化が予想され、今後の恒常的運営を考慮して、現在、放射線医学総合研究所にデータセンターを移管するための作業を進める。

（倫理面への配慮）

全国的なデータ収集・分析（JNCDBの運用）では、先行研究（H16-3次がん-039）において、申請者の所属機関（大阪大学医学部）の倫理委員会の承認を得ている。

C. 研究結果

1. Feasibility study

平成25年7月から9月にかけて、JNCDB（放射線治療症例全国登録）のfeasibility studyを行った。35施設から14,484症例のデータを集積し、解析を行った。診療内容（過程）は、照射方針、小線源治療高精度治療や照射線量などにおいて施設規模で標準治療の浸透を含めて差異を定量的に観察できた。また、専門医や指導医の実績評価のための分析も可能であった。

2. 登録に向けたDB改訂と資料作成

基本DBの調査項目の再検討、改訂を行った。現在データ項目の最終調整中である。それに合わせてJNCDB登録ソフトの改訂を行い本年度中に日本放射線腫瘍学会（JASTRO）ホームページにアップロード予定である。

3. データセンター移管

昨年度まで、本研究のデータセンターは研究代表者の所属施設である大阪大学が担ってきた（構造調査のデータセンターを含む）。全国的なデータ登録業務であり、恒常的な運営が必要なことから、データセンターを現在の大阪大学から放射線医学総合研究所に移管することとなり、現在移管作業を進めている。同時に放射線医学総合研究所の倫理審査申請準備中である。

D. 考察

本格運用前にfeasibility studyを行い、本研究が実運用可能であることが証明された。来年度から本格運用を予定している。

本格運用は毎年4月末に登録開始、7月末を締切とし全国放射線治療施設構造実態調査と共に当該前年度に放射線治療が行われたがん症例の登録データをデータセンターに送付する。当面、第2段階の基本DB項目の集積を目標とする。第3段階の各論DB項目の集積は第2段階が十分軌道に乗った段階で考慮する。さらにデータ登録の現場負荷を最小化させるために、施設の情報系整備の状況を把握し（アンケート調査等）、整備状況の違いによりデータ提供方法を段階的にする。

具体的には各施設で既に集積されているデータを本登録データ形式に変換して登録できるようにする。自施設にDBがない施設に対して、データ登録ソフトを既にJASTRO HPからダウンロード可能としている。（<http://www.jastro.or.jp/aboutus/child.php?eid=00029>）。データ登録の負荷を考慮し、提供症例数を1例から全例まで自由に選択可能とし、同疾患の当該年度の症例母数を同時に収集し、データセンターで統計補正を行う。さらに定期的に予後情報の集積を行う。

海外のデータとの比較も可能になるので、医療資源配分について一国の視野を超えた客観的評価を行うことによって、わが国独自の医療システムをさらに洗練化させることに貢献できる。

E. 結論

本研究班の本流であるJNCDB（放射線治療症例全国登録）を日本放射線学会（JASTRO）の事業として本格運用するように学会と連携し、症例登録に向けた準備を行った。

F. 研究発表

1. 論文発表

1. Okami J., Nishiyama K., Teshima T., et al. Radiotherapy for postoperative thoracic lymph node recurrence of non-small-cell lung cancer provides better outcomes if the disease is asymptomatic and a single-station involvement., *J Thoracic Oncol.* 8 (11): 1417-24, 2013.
2. Morimoto M., Koizumi M., Teshima T., Ogawa K., et al. Comparison of acute, subacute genitourinary and gastrointestinal adverse events of radiotherapy for prostate cancer using intensity modulated radiation therapy, three-dimensional conformal radiation therapy, permanent implant brachytherapy or high-dose-rate brachytherapy., *Tumori* 2013; in press.
3. Takakura T., Teshima T., et al. Effects of interportal error on dose distribution in patients undergoing breath-holding intensity-modulated radiotherapy for pancreatic cancer: evaluation of a new treatment planning method. *J. Appl. Med. Phys.* 2013; 14(5): 43-51.
4. Otani K., Teshima T., et al. Preoperative chemoradiotherapy with gemcitabine for pancreatic cancer encountered vertebral compression fractures. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 2013; 87(25): S187.
5. Hirata T., Teshima T., et al. Dose-volume analysis for predicting histological effects and gastrointestinal complications after preoperative chemoradiotherapy for pancreatic cancer. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 2013; 87(25): S309.
6. 手島昭樹, 沼崎穂高, 他. HDR小線源治療の実態 mHDR研究会調査とJASTRO定期構造調査との比較分析. *臨床放射線* 2012; 57 (6): 809-814.

2. 学会発表

1. Ueyama S., Koizumi M., Teshima T. et al. Modeling the agility MLC for monte carlo IMRT and VMAT calculations. AAPM 55th Annual Meeting, Indianapolis, USA, Aug., 2013.
2. Wakai N., Koizumi M., Ogawa K., Teshima T., et al. Verification of dose perturbations due to high-Z materials inside tissue. AAPM 55th Annual Meeting, Indianapolis, USA, Aug., 2013.

3. Otani K., Teshima T., et al. Preoperative chemoradiotherapy with gemcitabine for pancreatic cancer encountered vertebral compression fractures. ASTRO Annual Meeting, Atlanta, USA, Sept., 2013.
4. Tsujii M., Teshima T., et al. Detectability of the position of the diaphragm in the exhale CBCT for patient positioning in respiratory gated stereotactic body radiotherapy. ASTRO 55th Annual Meeting, Atlanta, USA, Sept., 2013.
5. Wakai N., Koizumi M., Ogawa K., Teshima T., Matsuura N. Impact of Motion Interplay Effect on Step and Shoot IMRT ASTRO Annual Meeting , Atlanta, USA, Sept., 2013.
6. Kurosu K., Takashina M., Teshima T., et al. Evaluation of impurity components of secondary particles in particle therapy equipment. 第 105 回日本医学物理学会学術大会，横浜，2013 年 4 月.
7. Kurosu K., Teshima T., et al. Secondary particle components in carbon-ion beam related to range shifter position. 第 105 回日本医学物理学会学術大会，横浜，2013 年 4 月.
8. 辻井麻里, 手島昭樹, 他. 呼吸同期放射線治療における呼気相 CBCT を用いた患者ポジショニング—横隔膜上縁の検出について (ファントム実験) —. 第 106 回日本医学物理学会学術大会, 大阪, 2013 年 9 月
9. 姉帯優介, 沼崎穂高, 手島昭樹, 小川和彦, 小泉雅彦, 他. Developing a respiratory monitoring system with a magnetic sensor. 第 106 回日本医学物理学会学術大会, 大阪, 2013 年 9 月.
10. 安藤裕, 手島昭樹, 沼崎穂高, 他. 全国規模の放射線治療データベースの実現を目指して. 日本放射線腫瘍学会 第 26 回学術大会, 青森, 2013 年 10 月.
11. 姉帯優介, 沼崎穂高, 手島昭樹, 小川和彦, 小泉雅彦, 他. 磁気センサを用いた呼吸管理システムの開発と基礎的検討. -日本放射線腫瘍学会第 26 回学術大会, 青森, 2013 年 10 月.

G. 知的財産権の出願・登録状況
なし