

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

研究分担者 木下 貴之
国立がん研究センター中央病院 乳腺外科 科長

研究要旨

米国のがん登録事業 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。この様な環境下において、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含めて、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 を接続して初めて文字化される。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。データは全て暗号化され、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を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 (<http://www.jbcs.gr.jp/>) に公開を開始した。

その後、登録業務は順調に経過し(表 1)、現在、2010 年度初発乳癌症例 48,156 例(925 施設)の集積を終了し、2013 年 2 月にデータを確定版として公開した。

2011 年度症例は、46,662 例集積済みで、報告書(暫定版)を公表した。Web システム移行後(2004 年~)、現在までの参加総施設数は 925 施設で、総登録症例数は 252,922 例に達した。

学会の乳がん登録を更に広めるため、2011 年度よりがん登録を認定施設、関連施設の必須条件とした。

2012 年 6 月には、2004 年度登録症例の 5 年後予後解析結果報告書を公表した。予後調査の協力施設は 126 施設、登録症例は 7,241 例、48.9%であり、旧システムの予後判明率よりも改善がみられた。

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) との一部連携を 2011 年度より開始し、2012 年度からは NCD へ完全に移行した。

表 1 . 全国乳がん登録の推移

年度	登録症例数	参加施設数
2004	15,596	278
2005	20,227	307
2006	21,294	300
2007	23,637	328
2008	30,441	457
2009	40,817	626
2010	48,156	925

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、日本全国から多くデータ収集が可能となり、予後調査の実施も可能であった。

今後の課題として、データ精度の改善と高い予後判明率を目指し、さらには有効なデータ活用法を見いだす必要がある。

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 へのデータ移行が完了し予後調査が実施されている。

F . 研究発表

1 . 論文発表

1. Asaga S, Kinoshita T, et al. Prognostic Factors for Triple-Negative Breast Cancer Patients Receiving Preoperative Systemic Chemotherapy. Clin Breast Cancer. 2013, 13(1):40-46.

2. Hojo T, Kinoshita T, et al. Use of the neo-adjuvant exemestane in post-menopausal estrogen receptor-positive breast cancer: A randomized phase II trial (PTEX46) to investigate the optimal duration of preoperative endocrine therapy. *Breast*. 2013, 22(3):263-267.
 3. Hasebe T, Kinoshita T, et al. Histological factors for accurately predicting first locoregional recurrence of invasive ductal carcinoma of the breast. *Cancer Sci*. 2013, 104(9):1252-1261.
 4. Jimbo K, Kinoshita T, et al. Sentinel and nonsentinel lymph node assessment using a combination of one-step nucleic acid amplification and conventional histological examination. *The Breast*. 2013, 22:1194-1199.
 5. Osako T, Kinoshita T, et al. Molecular detection of lymph node metastasis in breast cancer patients treated with preoperative systemic chemotherapy: a prospective multicentre trial using the one-step nucleic acid amplification assay. *Br J Cancer*. 2013, 109(6):1693-1698.
 6. Sugie T, Kinoshita T, et al. Comparison of the indocyanine green fluorescence and blue dye methods in detection of sentinel lymph nodes in early-stage breast cancer. *Ann Surg Oncol*. 2013, 20(7):2213-2218.
 7. Shien T, Kinoshita T, et al. p53 expression in pretreatment specimen predicts response to neoadjuvant chemotherapy including anthracycline and taxane in patients with primary breast cancer. *Acta Med Okayama*. 2013, 67(3):165-170.
 8. Iwata H, Kinoshita T, et al. Analysis of Ki-67 expression with neoadjuvant anastrozole or tamoxifen in patients receiving goserelin for premenopausal breast cancer. *Cancer*. 2013, 119(4):704-713.
 9. Nagao T, Kinoshita T, et al. Locoregional recurrence risk factors in breast cancer patients with positive axillary lymph nodes and the impact of postmastectomy radiotherapy. *Int J Clin Oncol*. 2013, 18(1):54-61.
 10. Kawano A, Kinoshita T, et al. Prognostic factors for stage IV hormone receptor-positive primary metastatic breast cancer. *Breast Cancer*. 2013, 20:145-151.
 11. Tanabe Y, Kinoshita T, et al. Paclitaxel-induced peripheral neuropathy in patients receiving adjuvant chemotherapy for breast cancer. *Int J Clin Oncol*. 2013, 18(1):132-138.
2. 学会発表
1. Kinoshita T, et al. A multi-center prospective study of image-guided radiofrequency ablation for small breast carcinomas. The 2013 San Antonio Breast Cancer Symposium. Poster Session. San Antonio, USA. December, 2013.
 2. Shiino S, Kinoshita T, et al. Discordance of hormone receptor and HER2 status between primary and recurrent breast cancer: New treatment strategy for predicting outcome of patients with breast cancer. ABC2 (Advanced Breast Cancer Second International Consensus Conference). Poster presentation. Lisbon, Portugal. November, 2013.
 3. Kinoshita T. 日中韓合同 OSNA®ミーティング. ミーティング参加. Seoul, Korea. October, 2013.
 4. Kinoshita T. Our studies and current topics of sentinel lymph node navigation surgery (SNNS) and OSNA application in breast cancer

- patients after neoadjuvant chemotherapy. 3rd Sysmex Symposium of Molecular Pathology. Invited Lecture. Bilbao, Spain. September, 2013.
5. Kinoshita T. Breast surgery. International Surgical Week 2013. Moderator. Helsinki, Finland. August, 2013.
 6. Kinoshita T., et al. Efficacy of scalp cooling to prevent hair loss in breast cancer patients receiving chemotherapy. 13th St.Gallen International Breast Cancer Conference 2013. Poster presentation. St.Gallen, Switzerland. March, 2013.
 7. Shiino S, Kinoshita T., et al. Changes in biological markers and outcome after locoregional recurrence of breast cancer. 13th St.Gallen International Breast Cancer Conference 2013. Poster presentation. St.Gallen, Switzerland. March, 2013.
 8. 小林 英絵, 木下 貴之, 他. 乳腺粘液癌術後に局所再発を繰り返した一例. 第 10 回日本乳癌学会 関東地方会. 一般演題. 大宮. 2013 年 12 月.
 9. 石黒 深幸, 木下 貴之, 他. 乳房温存術後 11 年で広背筋内へ晩期再発した一例. 第 10 回日本乳癌学会 関東地方会. 一般演題. 大宮. 2013 年 12 月.
 10. 助田 葵, 木下 貴之, 他. 背景乳腺の小葉内に好酸性顆粒状細胞の化生を伴う腺房細胞癌の一例. 第 10 回日本乳癌学会 関東地方会. 一般演題. 大宮. 2013 年 12 月.
 11. 新崎 あや乃, 木下 貴之, 他. Glycogen-rich clear cell carcinoma の 1 例. 第 10 回日本乳癌学会 関東地方会. 一般演題. 大宮. 2013 年 12 月.
 12. 小倉 拓也, 木下 貴之, 他. 乳房切除術後 5 年目で局所再発が疑われた縫合糸肉芽腫の 1 例. 第 10 回日本乳癌学会 関東地方会. 一般演題. 大宮. 2013 年 12 月.
 13. 永山 愛子, 木下 貴之, 他. 乳管内乳頭腫成分を伴った嚢胞内乳癌の 1 例. 第 10 回日本乳癌学会 関東地方会. 一般演題. 大宮. 2013 年 12 月.
 14. 椎野 翔, 木下 貴之, 他. 腋窩リンパ節に endosalpingiosis を認め, 腺癌の転移との鑑別を有した 1 例. 第 10 回日本乳癌学会 関東地方会. 一般演題. 大宮. 2013 年 12 月.
 15. 木下 貴之. 乳癌外科的治療の最新トピックスの紹介. Tokyo Breast Cancer Workshop2013. 特別発言. 東京. 2013 年 11 月.
 16. 垂野 香苗, 木下 貴之, 他. 乳房温存術後乳房内再発の予後因子. 第 75 回日本臨床外科学会総会. 特別演題. 名古屋. 2013 年 11 月.
 17. 北條 隆, 木下 貴之, 他. 乳癌根治術後フォローアップにおける本邦と海外の違い. 第 75 回日本臨床外科学会総会. 特別演題. 名古屋. 2013 年 11 月.
 18. 小倉 拓也, 木下 貴之, 他. OSNA 法と組織診断法を用いた乳癌センチネルリンパ節生検の non-SLN 転移予測. 第 75 回日本臨床外科学会総会. 特別演題. 名古屋. 2013 年 11 月.
 19. 椎野 翔, 木下 貴之, 他. 乳癌術後遠隔再発巢例の臨床的意義と治療戦略. 第 51 回日本癌治療学会学術集会. 口演. 京都. 2013 年 10 月.
 20. 神谷 有希子, 木下 貴之, 他. センチネルリンパ節 (SLN) 摘出個数に占める陽性割合と非 SLN 転移の相関性. 第 15 回 SNNS 研究会学術集会. 一般演題. 釧路. 2013 年 9 月.
 21. 笠原 桂子, 木下 貴之, 他. 男性乳癌におけるセンチネルリンパ節生検の検討. 第 15 回 SNNS 研究会学術集会. 一般演題. 釧路. 2013 年 9 月.
 22. 麻賀 創太, 木下 貴之, 他. 浸潤性小葉癌におけるセンチネルリンパ節生検と転移予測因子. 第 15 回 SNNS 研究会学術集会. 一般演題. 釧路. 2013 年 9 月.
 23. 木下 貴之. 乳がんの腋窩リンパ節郭清. 第 9 回東北乳癌化学療法セミナー. 招聘講演. 秋田. 2013 年 7 月.
 24. 鈴木 純子, 木下 貴之, 他. 乳癌術前

- 化学療法後の画像所見による効果判定についての検討. 第 21 回日本乳癌学会学術総会. ポスター討議. 浜松. 2013 年 6 月.
25. 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成績と問題点. 第 21 回日本乳癌学会学術総会. 治療プレナリーセッション 6. 浜松. 2013 年 6 月.
 26. 木下 貴之. 先進医療で実施する乳癌ラジオ波焼灼療法. 第 21 回日本乳癌学会学術総会. ランチョンセミナー5. 浜松. 2013 年 6 月.
 27. 木下 貴之. 腋窩郭清判断標準化と課題 - OSNA 法研究会の取り組み -. 第 21 回日本乳癌学会学術総会. イブニングセミナー8. 浜松. 2013 年 6 月.
 28. 麻賀 創太, 木下 貴之, 他. 当院における ACOSOG Z0011 該当症例の non-SLN 転移の検討. 第 21 回日本乳癌学会学術総会. ポスター討議. 浜松. 2013 年 6 月.
 29. 岩本 恵理子, 木下 貴之, 他. 乳腺石灰化病変の評価. 第 21 回日本乳癌学会学術総会. ポスター討議. 浜松. 2013 年 6 月.
 30. 神谷 有希子, 木下 貴之, 他. ラジオ波焼灼療法 (radiofrequency ablation: RFA) 後非切除例の病理学的治療効果判定の有用性と問題点. 第 21 回日本乳癌学会学術総会. ポスター討議. 浜松. 2013 年 6 月.
 31. 垂野 香苗, 木下 貴之, 他. 術前生検検体にて非浸潤性小葉癌または異型小葉過形成と診断された病変の悪性度の検討. 第 21 回日本乳癌学会学術総会. ポスター討議. 浜松. 2013 年 6 月.
 32. 桂田 由佳, 木下 貴之, 他. 手術標本、針生検標本における浸潤癌に進行する可能性のある非浸潤性小葉癌の特徴. 第 21 回日本乳癌学会学術総会. ポスター討議. 浜松. 2013 年 6 月.
 33. 小倉 拓也, 木下 貴之, 他. IV 期・再発乳癌に対する Fulvestrant 単剤療法の有用性の検討. 第 21 回日本乳癌学会学術総会. ポスター討議. 浜松. 2013 年 6 月.
 34. 椎野 翔, 木下 貴之, 他. 乳癌再発巣切除による新たな治療戦略. 第 21 回日本乳癌学会学術総会. ポスター討議. 浜松. 2013 年 6 月.
 35. 片岡 明美, 木下 貴之, 他. 妊娠・授乳中の乳癌 (Pregnancy-associated breast cancer) の臨床病理学的特徴と予後. 第 21 回日本乳癌学会学術総会. ポスター討議. 浜松. 2013 年 6 月.
 36. 渡邊 真, 木下 貴之, 他. HER2 陽性乳癌に対する Trastuzumab 併用術前化学療法の検討. 第 21 回日本乳癌学会学術総会. ポスター. 浜松. 2013 年 6 月.
 37. 神保 健二郎, 木下 貴之, 他. センチネルリンパ節転移陽性症例に対する腋窩郭清省略の成績 - ACOSOG-Z0011 試験の検証 -. 第 21 回日本乳癌学会学術総会. ポスター. 浜松. 2013 年 6 月.
 38. 中村 ハルミ, 木下 貴之, 他. 男性乳癌 8 症例の臨床病理学的特徴. 第 21 回日本乳癌学会学術総会. ポスター. 浜松. 2013 年 6 月.
 39. 北條 隆, 木下 貴之, 他. 石灰化を有する非触知乳癌の腫瘍範囲の検討. 第 21 回日本乳癌学会学術総会. ポスター. 浜松. 2013 年 6 月.
 40. 杉江 知治, 木下 貴之, 他. 乳癌センチネルリンパ節検索における、RI 法と比較した ICG 蛍光法の臨床的有用性の検討-中間報告. 第 21 回日本乳癌学会学術総会. ポスター. 浜松. 2013 年 6 月.
 41. 橋本 淳, 木下 貴之, 他. 乳癌における BRCA1 プロモーター領域の定量的メチル化解析およびメチル化と臨床病理学的特徴との関係の検討. 第 21 回日本乳癌学会学術総会. ポスター. 浜松. 2013 年 6 月.
 42. 木下 貴之. 新規先進医療制度下に実施す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. ビデオフォーラム (66) 「乳腺 鏡視下・低侵襲手術」. 第 113 回日本外科学会学術集会. 福岡. 2013 年 4 月.
 43. 木下 貴之. 新規先進医療制度と乳癌局所療法治療としてのラジオ波熱焼灼療法 (RNA). 第 65 回京滋乳癌研究会. 招聘講演. 京都. 2013 年 3 月.

G . 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

無し

2. 実用新案登録

無し

3.その他

無し