

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

研究分担者 三木恒治・京都府立医科大学大学院医学研究科泌尿器外科学教室 教授

研究要旨

日本泌尿器科学会を中心とした泌尿器科がん登録事業と診療動向および予後調査を行った。研究期間中に膀胱がん・前立腺がん・精巣腫瘍・腎盂尿管腫瘍の癌登録の集計を行った。また腎細胞がん登録システムの設定を行った。

A. 研究目的

日本泌尿器科学会を中心としたがん登録事業は、1980年から膀胱がん、2001年には前立腺がん、2002年に腎盂尿管がん、2005年に精巣腫瘍の登録が開始された。以後各臓器において5年毎の登録と予後調査が行われており、診療動向と治療成績の変化が検討されてきた。本研究では、過去に行われたがん登録に基づく診療動向および予後調査結果について報告する。また、腎細胞癌に関して全国的な癌登録ならびに腎がんプログラム作成ワーキンググループを発足させることを目的とした。

B. 研究方法

前立腺がん・膀胱がん・腎盂尿管腫瘍・精巣腫瘍患者の背景、診療状況の変遷を解析する目的で、患者背景の統計学的比較検討を行い、論文化を行った。

効率的な腎細胞癌の登録を目的と同時に本活動の周知を目的とした広報活動内容を決定した。

（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年度の新規前立腺がん11385症例（239施設）の臨床データを解析した結果、全生存率（5年）は89.7%、癌特異生存率（5年）は94.8%であった。限局性前立腺癌の治療内訳として、内分泌療法が最も多く選択され（39.9%）、欧米諸国と異なる傾向を有することが判明した。1999年から2001年の期間に我が国で登録された非浸潤性膀胱がん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。2005年時に新規に診断された腎盂尿管癌登録症例・登録施設数は、1509例・348施設であり、全症例の5年生存率は64%であった。2005年および2008年に新規に診断された、精巣腫瘍の登録症例・登録施設数はそれぞれ、1157例・274施設であり、3年生存率は96.8%であった。

腎細胞癌登録に関しては、専門医教育施設を選定の後、登録依頼を行った。

D. 考察

前立腺がん・膀胱がん・腎盂尿管腫瘍・精巣腫瘍の登録データから我が国の診療体系を総合的に解析し論文化した。いずれの登録データからも、わが国における泌尿

器癌症例は比較的予後が良好であると考えられた。また、腎細胞癌に関しても、データベースの集計を行い、治療法の時代的変遷や予後についての解析をすすめる予定である。

E. 結論

日本泌尿器科学会を中心としたがん登録事業とがん診療のガイドライン作成に基づく診療動向および予後調査を行った。研究期間中に前立腺がん・膀胱がん・精巣腫瘍・腎盂尿管腫瘍の癌登録の集計を行った。また腎細胞癌登録システムの設定を行った。

F. 研究発表

1. 論文発表

1) 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) Oncological outcomes of the registered prostate cancer patients diagnosed in Japan: 2004 report from the Cancer Registration Committee of the Japanese Urological Association. Int J Urol. 18: 876-881, 2011

3) Oncological outcomes of the renal pelvic and ureteral cancer patients registered in 2005: The first large population report from the Cancer Registration Committee of the Japanese Urological Association. Int J Urol (in press).

4) Clinical characteristics and oncological outcomes of testicular cancer patients registered in 2005 and 2008: The first large-scale study from the Cancer Registration Committee of the Japanese Urological Association. (in press)

2. 学会発表

該当事項なし

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）
（総合）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

研究分担者 日月 裕司
国立がん研究センター中央病院 消化管腫瘍科 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。HASH化技術を利用して個人情報と連結不可能匿名化し、IT技術を活用した全国食道がん登録用ファイルを作成した。2003年の症例の登録を2010年に、2004年の症例の登録を2011年に、2005年と2006年の2年分の症例の登録を2012年に行った。集計データは日本食道学会会員に配布し、日本食道学会英文学会誌に掲載した。2007年と2008年の2年分の登録を2013年7月に開始し、12月に終了。2014年1月より解析を行い、報告書を作成中である。

A. 研究目的

食道癌の治療では外科切除のみならず内視鏡治療、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、内視鏡治療、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技術を活用した全国食道がん登録システムを作成した。その後、内視鏡治療、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。登録精度の向上のため、必須項目の未入力を防ぐシステムを導入した。UICCのTNM分類第6版・第7版に基づくデータを示せるように、UICCのTNM分類の項目を追加した。UICCのTNM分類の次期改訂にむけて、日本からの提案の根拠となるデータを得るために、リンパ節部位ごとの転移のデータを集計した。

（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

2003年の症例の登録を2010年に集計解析し、英文報告書「Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in Japan, 2003」を作成し、日本食道学会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」に掲載した。2004年の症例の登録を2011年4月に開始したが、東日本大震災の影響で集計が遅れ、2012年2月に解析開始し、「Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in Japan, 2004」を作成し、配布するとともに、抜粋を「Esophagus」に掲載した。UICCのTNM分類第6版・第7版に基づくデータを示せるように、UICCのTNM分類の項目を追加し、2005年と2006年の2年分の症例の登録を2012年に開始し、「Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in Japan, 2005」と「Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in Japan, 2006」とを作成し、配布するとともに、抜粋を「Esophagus」に掲載した。2007年と2008年の2年分の症例の登録を2013年に開始し、12月に終了。2014年1月より解析中である。

2001, 2002年, 2003年の登録データを使って、鎖骨上リンパ節転移症例の予後を解析し、ISW2013(国際外科週間 2013)とIASLC(世界肺癌学会)Staging Committeeで発表した。内容をThe Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgeryに投稿し、掲載予定である。

2001, 2002年, 2003年の登録データを使って、リンパ節部位ごとの転移のデータを集計し、日本食道学会「食道癌取扱い規約」の改訂案の資料とした。

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。対象年のタイム・ラグを縮め、治療内容の経年変化を把握できるようにする。UICCのTNM分類第6版・第7版の項目を追加し、国際比較可能なデータを示せるようにする。「食道癌取扱い規約」の改訂案の根拠となるデータを得られるようにする。

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）

（総合）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 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：子宮頸癌の臓器癌登録に関して主として以下の3項目について報告した。①子宮頸癌の FIGO 国際臨床進行期分類が 2008 年に改訂され、IIA 期亜分類について 4cm を境とする腫瘍径の概念が加味された。その妥当性評価のため手術例において臨床病理学的観察研究を行ったが、病理学的腫瘍径(4cm)は強い予後因子ではなかった。②日本産科婦人科学会の子宮頸癌登録の 1983 年から 2011 年までの動向について検討した。20 年間で、0 期患者、腺癌、IIB 期の治療に占める放射線治療、のそれぞれの割合が増加したことが主たる変化であった。③FIGO 進行期分類（2008）には腫瘍径の概念が導入され、IB 期は IB1 期（≤4cm）と IB2 期（4cm<）に分類されている。さらに 2cm で細分類すると有用ではないかと考え、観察研究により検討した。2cm 以下群は、2cm 超群より予後が有意に良好で、病理学的予後不良因子であるリンパ節転移割合、子宮傍組織浸潤割合も有意に低率であったので、今後新たな細分類として採用するべきと考えた。

A. 研究目的

子宮頸癌の臓器癌登録に関して、1) 新 FIGO 分類（2008）で改訂された IIA 期亜分類（IIA1 期・IIA2 期）の妥当性を検討した。2) 日本における子宮頸癌治療患者の動向を検討した。3) 子宮頸癌 IB1 期をさらに細分類することの意義を検討した。

B. 研究方法

1) IIA 期亜分類の検討：単施設（国立がん研究センター中央病院）における診療録を用いた観察研究を行った。

2) 子宮頸癌登録の動向：日本産科婦人科学会の登録結果を用いた。

3) IB1 期における腫瘍径 2cm 以下群の検討：上記 1) に同じ。

（倫理面への配慮）：厚生労働省疫学倫理指針を遵守した。

C. 研究結果

1) IIA 期亜分類の検討：①広汎子宮全摘術を行った pT2a 期 146 例を対象とした。pT2a1 期は 93 例、pT2a2 期は 53 例であった。②病理学的腫瘍径（pT2a1: ≤40mm、pT2a: 40mm<）については、5 年全生存割合 (OS) と 3 年無再発生存割合 (RFS) はそれぞれ、97.8% と 84.8% (log rank, P=0.235)、96.8% と 84.9% (log rank, P=0.058) と差がなかった。③Cox モデル

ルを用いて、腫瘍径、筋層浸潤比 (<1/3、1/3-2/3、2/3<)、脈管侵襲 (none, few, several, many)、骨盤リンパ節転移個数 (0、1-4、5<)、組織型 (扁平上皮癌、腺扁平上皮癌、腺癌)、卵巣転移 (無、有)、膣切除断端 (陽性、<5mm、5mm≤) の病理学的因子を変数として多変量解析を行った結果、OS (95%CI: 7.24-208.40)、RFS (95%CI: 3.43-45.17) とともにリンパ節転移個数 5 個以上のみが独立した予後因子であった。

2) 子宮頸癌登録の動向：1983 年と 2011 年で比較した結果、①0 期の割合の増加(26%から 58%)、②腺癌の割合の増加(6%から 19%)、③IIB 期における放射線治療例の増加(36%から 56%)、が主たる特徴であった。

3) 子宮頸癌 IB1 期における腫瘍径 2cm 以下群の検討：①対象は IB1 期の広汎子宮全摘術施行患者 461 例であり、病理学的腫瘍径は≤20mm:148 例、21-40mm:226 例、40mm<; 87 例、計 461 例であった。②5 年 OS は、それぞれ 97%、90%、70%、で 2cm 以下群の予後は有意に良好であった(P<0.001)。②5 年 RFS はそれぞれ 95%、88%、66%で、同様に 2cm 以下群の予後は有意に良好であった(P<0.001)。③病理学的子宮傍組織浸潤割合はそれぞれ、2%13%、29%であり、リンパ節転移割合はそれぞれ 9%、24%、47%、で、2cm 以下群では有意に少なかった(P<0.001)。

D. 考案

1) IIA 期亜分類の検討：手術においては腫瘍径 (4cm) は強い予後因子とはなっていないと推定される。手術の完全切除率が高いことが推測されるが、本研究では放射線治療例は分析していない。日本産婦人科学会の頸癌臓器癌登録は放射線治療例も含んでいるが、2012 年度より子宮頸癌取扱い規約 (第 3 版) に FIGO 臨床進行期(2008)が採用され、治療前の CT/MRI による腫瘍径の評価も合わせて登録することになったので、ある程度の分析が行える可能性がある。

2) 子宮頸癌登録の動向：0 期患者の増加は検診者数の増加または医療機関受診者の増加が要因かもしれない。検診者の増加を示す報告はないので、容易に医療機関を受診する患者が増加している可能性もある。腺癌の増加の理由は不明である。国によっては減少を示す統計もある。従来、欧米に比し、我が国においては IIB 期の治療に手術療法を用いることが多いこと指摘されていたが、2011 年度ではその割合が逆転していた。ガイドライン等で標準治療として両者が併記されるようになったことも原因の一つかもしれない。こういった動向を把握することは本疾患の治療において重要であり、日本産科婦人科学会の臓器癌登録と放射線治療の臓器癌登録が統合され、より詳細な分析が可能となるべきである。

3) IB1 期における腫瘍径 2cm 以下群の検討：1994 年より FIGO 国際臨床進行期分類の IB 期は 4cm を区分として IB1 期と IB 期 2 期に細分類され、登録が開始された。同様に 2008 年の改定では、II 期を IIA1 期と IIA2 期に細分類した。一方、IB 期及び IIA 期の標準術式

は依然として広汎子宮全摘術が採用されている。本術式は、局所の根治性を確保するため、子宮傍組織を広汎に切除することが特徴であるが、そのため術後障害として特有の神経因性排尿障害が必発し長期間患者の QOL が低下することが問題である。本研究から腫瘍径 2cm 以下群は予後が良好で、予後不良因子である子宮傍組織浸潤割合も極めて低いことがわかった。そこで、進行期分類にさらに 2cm 以下群の細分類を設けて臓器癌登録の集積を行えば、得られた結果から、縮小手術の可能性を検討することなど、有用な結果が得られる可能性は高いと考える。

E. 結論

- 1)手術（広汎子宮全摘）例では腫瘍径（4cm）は強い予後因子ではない。
- 2) 子宮頸癌治療患者の動向において、20 年間で、0 期患者、腺癌、IIB 期の治療に占める放射線治療、のそれぞれの割合が増加した。
- 3) 子宮頸部癌 IB1 期において、今後、腫瘍径 2cm 以下群の細分類を設定し登録をすることは今後の治療法の検討に有用である。

F. 論文

1. Murakami N, Kasamatsu T, Sumi M, Yoshimura R, Harada K, Kitaguchi M, Sekii S, Takahashi K, Yoshio K, Inaba K, Morota M, Ito Y, Itami J. Vaginal tolerance of CT based image-guided high-dose rate interstitial brachytherapy for gynecological malignancies. *Radat Oncol* 9:31, 2014.
2. Eto T, Saito T, Shimokawa M, Hatae M, Takeshima N, Kobayashi H, Kasamatsu T, Yoshikawa H, Kamura T, Konishi I. Status of treatment for the overall population of patients with stage IVb endometrial cancer, and evaluation of the role of preoperative chemotherapy: a retrospective multi-institutional study of 426 patients in Japan. *Gynecologic oncology* 131(3): 574-80,2013.
3. Katsumata N, Yoshikawa H, Kobayashi H, Saito T, Kuzuya K, Nakanishi T, Yasugi T, Yaegashi N, Yokota H, Kodama S, Mizunoe T, Hiura M, Kasamatsu T, Shibata T, Kamura T, Japan Clinical Oncology G. Phase III randomised controlled trial of neoadjuvant chemotherapy plus radical surgery vs radical surgery alone for stages IB2, IIA2, and IIB cervical cancer: a Japan Clinical Oncology Group trial (JCOG 0102). *British journal of cancer* 108(10): 1957-63, 2013.
4. Matsubara A, Sekine S, Ogawa R, Yoshida M, Kasamatsu T, Tsuda H, Kanai Y. Lobular Endocervical Glandular Hyperplasia Is a Neoplastic Entity With Frequent Activating GNAS Mutations. *The American journal of surgical pathology*, 2013 (in print).
5. Murakami N, Kasamatsu T, Morota M, Sumi M, Inaba K, Ito Y, Itami J. Radiation therapy for stage IVA cervical cancer. *Anticancer research* 33(11): 4989-94, 2013.

6. 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. *Journal of radiation research* 54(5): 931-7, 2013.
7. Koga Y, Katayose S, Onda N, Kasamatsu T, Kato T, Ikeda S, Ishikawa M, Ishitani K, Hirai Y, Matsui H. Usefulness of Immuno-Magnetic Beads Conjugated with Anti-EpCAM Antibody for Detecting Endometrial Cancer Cells. *Journal of Cancer Therapy* 4:1273-82, 2013.
8. Togami S, Kasamatsu T, Sasajima Y, Onda T, Ishikawa M, Ikeda S, Kato T, Tsuda H. Serous adenocarcinoma of the uterine cervix: a clinicopathological study of 12 cases and a review of the literature. *Gynecologic and obstetric investigation* 73(1): 26-31, 2012.
9. Togami S, Sasajima Y, Oi T, Ishikawa M, Onda T, Ikeda S, Kato T, Tsuda H, Kasamatsu T. Clinicopathological and prognostic impact of human epidermal growth factor receptor type 2 (HER2) and hormone receptor expression in uterine papillary serous carcinoma. *Cancer science* 103(5): 926-32, 2012.
10. Uehara T, Onda T, Togami S, Amano T, Tanikawa M, Sawada M, Ikeda S, Kato T, Kasamatsu T. Prognostic impact of the history of breast cancer and of hormone therapy in uterine carcinosarcoma. *International journal of gynecological cancer : official journal of the International Gynecological Cancer Society* 22(2): 280-5, 2012.
11. Eto T, Saito T, Kasamatsu T, Nakanishi T, Yokota H, Satoh T, Nogawa T, Yoshikawa H, Kamura T, Konishi I. Clinicopathological prognostic factors and the role of cytoreduction in surgical stage IVb endometrial cancer: a retrospective multi-institutional analysis of 248 patients in Japan. *Gynecologic oncology* 127(2): 338-44, 2012.
12. Kuroda Y, Murakami N, Morota M, Sekii S, Takahashi K, Inaba K, Mayahara H, Ito Y, Yoshimura R, Sumi M, Kagami Y, Katsumata N, Kasamatsu T, Itami J. Impact of concurrent chemotherapy on definitive radiotherapy for women with FIGO IIIb cervical cancer. *Journal of radiation research* 53(4): 588-93, 2012.
13. Ikeda S, Yoshimura K, Onda T, Kasamatsu T, Kato T, Ishikawa M, Sasajima Y, Tsuda H. Combination of squamous cell carcinoma-antigen, carcinoembryonic antigen, and carbohydrate antigen 19-9 predicts positive pelvic lymph nodes and parametrial involvement in early stage squamous cell carcinoma of the uterine cervix. *The journal of obstetrics and gynaecology research* 38(10): 1260-5, 2012.
14. Uehara T, Onda T, Togami S, Amano T, Tanikawa M, Sawada M, Ikeda S, Kato T, Kasamatsu T. Safety and efficacy of a splenectomy during debulking surgery for Mullerian carcinoma. *Eur J Gynaecol Oncol* 2011;32: 269-73.
15. Toita T, Ohno T, Kaneyasu Y, Kato T, Uno T, Hatano K, Norihisa Y, Kasamatsu T, Kodaira T, Yoshimura R, Ishikura S, Hiraoka M. A consensus-based guideline defining clinical target volume for primary disease in external beam radiotherapy for intact uterine cervical cancer.

Jpn J Clin Oncol 2011;41: 1119-26.

16. Togami S, Kato T, Oi T, Ishikawa M, Onda T, Ikeda S, Kasamatsu T. A rare case of recurrent ovarian cancer presenting as a round ligament metastasis. World J Surg Oncol 2011;9: 144.
17. Sawada M, Tochigi N, Sasajima Y, Hasegawa T, Kasamatsu T, Kitawaki J. Primary extraskeletal myxoid chondrosarcoma of the vulva. J Obstet Gynaecol Res 2011;37: 1706-10.
18. Koga Y, Yasunaga M, Kajikawa M, Shimizu E, Takamatsu R, Kataoka R, Murase Y, Sasajima Y, Kasamatsu T, Kato T, Onda T, Ikeda S, Ishikawa M, Ishitani K, Ohta H, Matsumura Y. Novel virtual cytological analysis for the detection of endometrial cancer cells using autoscan fluoromicroscopy. Cancer Sci 2011;102: 1068-75.

G. 知的所有権の獲得状況

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）
（総合）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 (<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)、2007年度初発乳癌症例24,415例(328施設)は、2010年2月末にデータ解析を終了し、公表した。2008年度初発乳癌症例30,441例(457施設)は、2011年2月にデータを確定版として公開した。2009年度初発乳癌症例40,817例(626施設)は、2012年2月にデータを確定版として公開した。

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.
12. Nagao T, Kinoshita T, et al. Primary Leiomyosarcoma of the Breast. *Breast J*. 2012, 18(1):81-82.
13. Asaga S, Kinoshita T. A case of multidisciplinary treatment for a massive locoregional recurrence of breast cancer. *Jpn J Clin Oncol*. 2012, 42(9):865.
14. Shien T, Kinoshita T, et al. A Randomized Controlled Trial Comparing Primary Tumour Resection Plus Systemic Therapy With Systemic Therapy Alone in Metastatic Breast Cancer (PRIM-BC): Japan Clinical Oncology Group Study JCOG1017. *Jpn J Clin Oncol*. 2012, 42(10):970-973.
15. Tamaki Y, Kinoshita T, et al. Routine clinical use of the one-step nucleic acid amplification assay for detection of sentinel lymph node metastases in breast cancer patients: Results of a multicenter study in Japan. *Cancer*. 2012, 118(14):3477-3483.
16. Nagao T, Kinoshita T, et al. The differences in the histological types of breast cancer and the response to neoadjuvant chemotherapy: The relationship between the outcome and the clinicopathological characteristics. *The Breast*. 2012, 21(3):289-295.
17. Nagao T, Kinoshita T, et al. Sentinel lymph node biopsy using indigo carmine blue dye and the validity of '10% rule' and '4 nodes rule'. *The Breast*. 2012, 21(4):455-458.
18. Ono M, Kinoshita T, et al. Tumor-infiltrating lymphocytes are correlated with response to neoadjuvant chemotherapy in triple-negative breast cancer. *Breast Cancer Res Treat*. 2012, 132(3):793-805.
19. Tateishi U, Kinoshita T, et al. Comparative Study on the Value of Dual Tracer PET/CT to Evaluate Breast Cancer. *Cancer Science*. 2012, 103(9):1701-1707.

20. Tateishi U, Kinoshita T, et al. Neoadjuvant chemotherapy in breast cancer: prediction of pathologic response with PET/CT and dynamic contrast-enhanced MR imaging-prospective assessment. *Radiology*. 2012, 263(1):53-63.
21. Hirokawa T, Kinoshita T, et al. A Clinical Trial of Curative Surgery under Local Anesthesia for Early Breast Cancer. *Breast J*. 2012, 18:195-197.
22. Kikuyama M, Kinoshita T, et al. Development of a novel approach, the epigenome-based outlier approach, to identify tumor-suppressor genes silenced by aberrant DNA methylation. *Cancer Letters*. 2012, 322(2):204-212.
23. Yoshida M, Kinoshita T, et al. Loss of heterozygosity on chromosome 16q suggests malignancy in core needle biopsy specimens of intraductal papillary breast lesions. *Virchows Arch*. 2012, 460(5):497-504.
24. Masuda N, Kinoshita T, et al. Neoadjuvant anastrozole versus tamoxifen in patients receiving goserelin for premenopausal breast cancer (STAGE): a double-blind, randomised phase 3 trial. *Lancet Oncol*. 2012, 13(4):345-352.
25. 木下 貴之. 術前ホルモン療法の現状と課題. *癌と化学療法*. 2012, 39(13):2479-2482.
26. 垂野 香苗, 木下 貴之. 非浸潤性小葉癌(LCIS)の治療方針. *日本臨牀*. 2012, 70:397-400.
27. 神保 健二郎, 木下 貴之. 乳癌の疫学. *臨床外科*. 2012, 67(11):66-71.
28. 木下 貴之. 乳癌診療における術前薬物療法と外科治療の現状. *日本医事新報*. 2012, 4605:78-83.
29. 木下 貴之. 術前化学療法施行例の外科治療—乳房温存療法, センチネルリンパ節生検の実際. *医学のあゆみ 乳癌診療 Update—最新診療コンセンサス 2012*. 2012, 242(1):79-85.
30. 木下 貴之. 早期乳がんに対するラジオ波焼灼療法 切らないので痕跡が目立たない低侵襲治療法—適応を間違えれば再発の危険性も. *ライフライン 21 がんの先進医療*. 2012, 5:19-23.
31. 木下 貴之. 詳細な病理診断にて発見されるセンチネルリンパ節の微小な潜在的転移の予後に対する影響は, 大きなものにはならない. *Critical Eyes on Clinical Oncology*. 2012, 41:4-5.
32. 久保 昌子, 木下 貴之, 他. 乳癌薬物治療に伴う妊孕性への影響に関する情報提供の実態調査. *癌と化学療法*. 2012, 39(3):399-403.
33. Onoe S, Kinoshita T, et al. Feasibility of breast conserving surgery for Paget's disease. *The Breast*. 2011, 20:515-8.
34. Tamura N, Kinoshita T. A Case of Metaplastic Carcinoma of the Breast. *Jpn J Clin Onco*. 2011, 41(8):1045.
35. Hasebe T, Kinoshita T, et al. Prognostic significance of mitotic figures in metastatic mammary ductal carcinoma to the lymph nodes. *Hum Pathol*. 2011, 42:1823-32.
36. Hasebe T, Kinoshita T, et al. Modified primary tumour/vessel tumour/nodal tumour classification for patients with invasive ductal carcinoma of the breast. *British Journal of Cancer*. 2011, 105:698-708.
37. Hasebe T, Kinoshita T, et al. Important histologic outcome predictors for patients with invasive ductal carcinoma of the breast. *Am J Surg Pathol*. 2011, 35(10):1484-97.
38. Hasebe T, Kinoshita T, et al. Atypical tumor-stromal fibroblasts in invasive ductal carcinoma of the breast. *Am J Surg Pathol*. 2011, 35(3):325-36.
39. Kinoshita T. Preoperative therapy: recent findings. *Breast Cancer*. 2011, 18:80-4.
40. Hasebe T, Kinoshita T, et al. Atypical tumor-stromal fibroblasts in invasive ductal carcinomas of the breast treated with neoadjuvant therapy. *Hum Pathol*. 2011, 42:998-1006.
41. Tamura K, Kinoshita T, et al. FcyR2A and 3A polymorphisms predict clinical outcome of trastuzumab in both neoadjuvant and metastatic settings in patients with HER2-positive breast cancer. *Annals of Oncology*. 2011, 22:1302-7.
42. Yoshida M, Kinoshita T, et al. Prognostic factors in young Japanese women with breast cancer: prognostic value of age at diagnosis. *Jpn J Clin Onco*. 2011, 41(2):180-9.
43. Tsuda H, Kinoshita T, et al. A histopathological study for evaluation of therapeutic effects of radiofrequency ablation in patients with breast cancer. *Breast Cancer*. 2011, 18:24-32.
44. Seki K, Kinoshita T, et al. Histopathological effect of radiofrequency

- ablation therapy for primary breast cancer, with special reference to changes in cancer cells and stromal structure and a comparison with enzyme histochemistry. *Breast Cancer*. 2011, 18:18-23.
45. Kinoshita T, et al. Radiofrequency ablation as local therapy for early breast carcinomas. *Breast Cancer*. 2011, 18:10-17.
 46. 木下 貴之. 乳癌に対する熱凝固療法の適応と限界—RFA を中心に— *Surgery Frontier*. 2011, 18(3):19-26.
 47. Nakahara I, Kinoshita T, et al. Up-regulation of PSF1 promotes the growth of breast cancer cells. *Genes Cells*. 2010, 15:1015-24.
 48. 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*. 2010, 103:297-302.
 49. Okada N, Kinoshita T, et al. Metaplastic carcinoma of the breast. *Hum Pathol*. 2010, 41:960-70.
 50. 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*. 2010, 23:662-72.
 51. 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*. 2010, 19:210-3.
 52. 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*. 2010, 41(5):706-15.
 53. 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*. 2010, 23:581-92.
 54. 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*. 2010, 101:222-7.
 55. 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*. 2010, 41:262-70.
 56. 木下 貴之. 乳がんに対する RFA の現状と今後. *外科治療*. 2010, 102(4):395-403.
 57. 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*. 2010, 25(5):569-74.
 58. 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. 2010, 90:30-3.
 59. 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*. 2010, 61(1):115-22.
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

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）
（総合）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

日本における肺癌登録と登録に関する研究を行い、その結果を肺がん臨床情報として日常臨床へ還元するとともに、TNM分類作成資料として国際的にも貢献する。

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

日本肺癌学会、日本呼吸器外科学会、日本呼吸器学会、日本呼吸器内視鏡学会の4学会による肺がん登録合同委員会を組織した。全国の学会認定施設を対象に肺癌切除後5年経過症例をretrospective に集計した。また、内科症例を含む全肺癌症例をprospectiveに登録する研究を行ってきた。1994年、1999年、2004年外科症例を1999年、2005年、2010年に調査・登録した。2002年、2012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、5年後に治療法ごとに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。

（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

1994年、1999年、2004年肺癌外科切除例解析結果はそれぞれ、海外の主要雑誌に掲載された。これらの論文は詳細なデータに基づく世界最大規模の集計でありきわめて貴重なものとなった。2002年前向き全肺癌登録(14695例)の5年経過例の解析では外科切除例(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、治療群間の比較から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

15年以上に及ぶ肺癌登録により、我が国肺癌治療の変化・進歩と背景を解析することが出来た。この間、発見される腫瘍径が小さくなり、病期はより早期の肺癌が診断されている事が判明した。これに伴い外科治療成績は向上したが、これは外科技術の進歩というより、CT装置の普及と診断精度の向上・国民の肺癌に対する知識の向上などの影響が大きいと推定される。2002年の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。分子標的薬剤の開発により肺癌に対する内科的治療による生存率は大きく進歩した。5年後に判明する2012年全症例の前向き登録の結果は注目される。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

本研究により、我が国における肺癌の診断治療の実態が明らかにされた。我が国では諸外国に比較してより早期の肺癌が診断され、治療を受けていることが大規模集計研究で初めて示された。

F. 研究発表

1. 論文発表

1. Sawabata N, Miyaoka E, Japanese Joint Comittee for Lung Cancer Registration. Japanese Lung Cancer Registry Study of 11,663 Surgical Cases in 2004: Demographic and Prognosis Changes Over Decade. Journal of Thoracic Oncology Vol6 1229-1235 2011
2. 呉屋朝幸一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
3. 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

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）

（総合）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みることで登録項目の取舍選択を行った。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。また、乳癌の領域においては日本乳癌学会が行ってきた登録システムがNCDに移行された。NCDとの共通項目をどのように効率よく登録していくかも課題と考える。

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
Toita T, Kato S, Niibe Y, Ohno T, Kazumoto T, Kodaira T, Yamauchi C, et al. Prospective multi-institutional study of definitive radiotherapy with high-dose-rate intracavitary brachytherapy in patients with nonbulky (<4-cm) stage I and II uterine cervical cancer (JAROG0401/JROSG04-2). *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. [Evaluation Studies Multicenter Study Research Support, Non-U.S. Gov't]. 2012 Jan 1;82(1):e49-56.
Tokumar S, Toita T, Oguchi M, Ohno T,

Kato S, Niibe Y, Yamauchi C, et al. Insufficiency fractures after pelvic radiation therapy for uterine cervical cancer: an analysis of subjects in a prospective multi-institutional trial, and cooperative study of the Japan Radiation Oncology Group (JAROG) and Japanese Radiation Oncology Study Group (JROSG). *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. [Multicenter Study Research Support, Non-U.S. Gov't]. 2012 Oct 1;84(2):e195-200.

山内 智香子 乳癌診療Update-最新診療コンセンサス2012最新治療コンセンサス【外科・放射線治療】原発性乳癌に対する放射線療法 その役割とあらたな知見 医学のあゆみ(0039-2359)242巻1号
Page92-98(2012.07)

山内 智香子【知っておきたい放射線・粒子線治療】乳癌に対する放射線治療の現況 臨床外科(0386-9857)67巻8号
Page977-985(2012.08)

山内 智香子 乳癌(第2版)-基礎と臨床の最新研究動向-乳癌の治療戦略 放射線療法乳房温存療法における放射線療法の役割 日本臨床(0047-1852)70巻増刊7 乳癌
Page533-537(2012.09)

山内 智香子【高齢者乳癌(2)】高齢者乳癌の放射線療法 乳癌の臨床(0911-2251)27巻4号 Page389-397(2012.08)

杉江 知治(京都大学 乳腺外科), 戸井 雅和, 山内 智香子, 石黒 洋, 三上 芳喜, 岡村 隆仁, 加藤 大典, 山内 清明, 稲本 俊【過渡期の家族性腫瘍診療、その現状と展望】 遺伝性・家族性乳がん診療のコンセンサス 多施設アンケート結果から 家族性腫瘍(1346-1052)12巻2号 Page45-49(2012.05)

放射線治療 その治療成績と課題（乳がん）第49回 日本癌治療学会総会 シンポジウム

早期乳癌に対する乳房温存療法の長期成績と有害事象 第19回 日本乳癌学会学術総会

2. 学会発表

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、

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、

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、

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、

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

山内 智香子、小倉 昌和、井上 実、杉江知治、戸井 雅和、稲本 俊、平岡 真寛. 乳房切除術後放射線療法の変遷と意義、第20回日本乳癌学会学術総会、2012、熊本 井上 実、小倉 昌和、平岡 真寛、山内 智

香子、竹内 恵、乳房温存療法後、照射野内皮膚に発症した血管肉腫の2例、第20回日本乳癌学会学術総会、2012、熊本

山内 智香子、小倉 昌和、吉村 通央、平岡 真寛、乳癌術後放射線治療に関するアンケート調査、日本放射線腫瘍学会第25回学術大会、2012、東京

放射線治療 その治療成績と課題（乳がん）第49回 日本癌治療学会総会 シンポジウム

早期乳癌に対する乳房温存療法の長期成績と有害事象 第19回 日本乳癌学会学術総会

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

研究要旨

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 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登録データベースを構築・運用し、2001～2006 年全国登録結果を解析し結果を公表した。

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）を行う。日本食道学会全国登録委員会と協力して JNCDB と整合性を持つ新たな食道癌データベースを作成し、食道癌全国登録を推進する。集積されたデータをもとに各種アウトカム解析を行う。

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、食道癌登録システムを構築し、日本食道学会登録委員会と協力して 2001 以降の食道癌全国登録作業を開始した。

（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 2001～2006 年分が解析され、Comprehensive registry of esophageal cancer in Japan, 2001～2006 としてそれぞれ出版された。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 年生存率等各種アウトカムデータが示された。現在、2007 年および 2008 年分が解析中である。

D. 考察

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、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。平成 26 年度には本格的な運用が予定されている。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 の情報共有試験が終了し、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であることが示された。食道癌全国登録が再開し、アウトカムデータを含む疾患固有の臨床情報を提供した。

F. 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.

Ozawa S, Teshima T, Uno T, et al. Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in Japan, 2003 Esophagus 2011;8:9-29.

Ozawa S, Numasaki H, Uno T, et al. Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in Japan, 2004 Esophagus 2012;9:75-98.

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