

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

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：日本における放射線治療を含めた前立腺癌治療の実態の把握、そのアウトカムの評価のための前立腺癌JNCDBを作成した。また、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い、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。

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(Japanese National Cancer Database)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

まず、検査、各治療法、予後などについての詳細な前立腺癌 JNCDB を作成する。重要度によって分類し、入力時間の短縮をはかる。また、放射線治療基本データベースの項目を設定し、入力用のデータベースを作成する。

日米の前立腺癌の放射線治療についての比較を行う。

（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

固なセキュリティを構築し、個人情報保護に留意する。

C. 研究結果

平成 22-23 年度に、検査、各治療法、予後などについての詳細な 200 項目からなる前立腺癌 JNCDB を作成、改良した。重要度によって三段階に分け、入力時間の短縮を可能とした。平成 23 年度には、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、放射線治療基本 DB の入力項目を作成したが、いくつかの調査項目についての見直しを行った。平成 24 年度に、研究協力者の篠田充功らとともに改良した基本項目の Filemaker による入力ソフトウェアを作成した。平成 25 年度には、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確認した。

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、DVH 評価ツール (DVHGraph) および放射線治療計画支援ソフトウェア MIM maestro 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、線量制約等を簡単に評価できることがわかった。MIM maestro は、DICOM-RT データから DVH を作成でき、線量評価に有用であった。

また、前立腺癌放射線治療における米国のガイドラインを調査し、本邦における投与線量等について比較を行い、日本放射線腫瘍学会第25回学術大会のシンポジウムにて今後のあるべき姿について提言を行った。

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、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

前立腺癌JNCDBを作成した。また、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を策定し、入力ソフトウェアを作成した。また、各項

目の妥当性を確認した。

F. 研究発表

1. 論文発表

1) Nakamura K, et al. 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

3) Teshima T...Nakamura K, et al. Japanese structure survey of radiation oncology in 2009 based on institutional stratification of the Patterns of Care Study. *J Radiat Res.* 53(5): 710-21, 2012

4) 中村和正 (ワーキンググループ委員). 「II. 前立腺癌 —外部照射法—」放射線治療計画ガイドライン2012年版. 179-183, 日本放射線腫瘍学会編, 金原出版 2012.

5) Nakamura K, et al. Patterns of Practice in Intensity-modulated Radiation Therapy and Image-guided Radiation Therapy for Prostate Cancer in Japan. *Jpn J Clin Oncol.* 42(1):53-7, 2012.

6) Ogawa K, Nakamura K, et al. Radical External Beam Radiotherapy for Clinically Localized Prostate Cancer in Japan: Changing Trends in the Patterns

of Care Process Survey. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 81(5):1310-8, 2011.

7) 中村和正他. 前立腺癌に対する医療実態調査研究(PCS) : 総論および内分泌療法抵抗・再燃例の検討. 癌の臨床 56(2) : 155-161, 2010

2. 学会発表

1) 中村和正他. 「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

2) 中村和正. 「IMRT/ブラキセラピーの登場による前立腺癌の治療方針のPS (パラダイムシフト)」 (シンポジウム) 日本放射線腫瘍学会第25回学術大会 2012 東京

3) 中村和正. 「放射線治療部門システムへの提言 : 現状と将来を考える」 (講演) 日本放射線腫瘍学会第24回学術大会 2011 神戸市

4) 中村和正. 「強度変調放射線治療を含めた前立腺癌外部照射のエビデンス」 (シンポジウム) 第22回日本高精度放射線外部照射研究会 H22.7.31 大津市

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

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 放射線治療科 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。構築した肺癌 JNCDB に臨床情報の登録を実施し臨床応用についての問題点を検討した。さらに、2010年代の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った。

肺癌 JNCDB への入力調査の結果、入力所要時間は全医師が妥当と回答し改定 TNM 分類への対応が容易である点が、肺癌 JNCDB の利点として指摘されていた。肺癌放射線治療の高精度化が進展し、線量に関してはアイソセンター処方か等線量体積に対する線量か、線量不均質性の程度、不均質補正使用の有無、線量計算アルゴリズムで大きく左右されるため、この記録も重要と考えられ肺癌 JNCDB での対応を進める必要があると考えられた。本研究では肺癌 JNCDB の構築により新 TNM 病期分類に準拠した入力を容易とし、ガイドライン改定への対応を可能とした。肺癌 JNCDB による臨床情報の集積は、新たな情報を実地臨床に浸透させ情報の共有を図ることにより、IT 技術の応用による臨床の効率化が示唆されている。

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。

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合併疾患の有病率が高いという患者背景を有するが、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という特徴を有する。

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臨床応用など、この 10

年でおおきな変遷を遂げたわが国の肺癌臨床は、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。

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。構築した肺癌 JNCDB に臨床情報の登録を実施し臨床応用についての問題点を検討し、2010年代の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った。

B. 研究方法

本研究で構築している肺癌 JNCDB に個人情報を含む匿名化および記号化した肺癌症例の臨床情報を入力し、検証を実施した。

また、わが国で策定された肺癌診療ガイドライン、日本放射線腫瘍学会による放射線治療計画ガイドライン、National Comprehensive Cancer Network (以下、NCCN) ガイドラインを調査し、本研究で構築している肺癌 JNCDB で把握すべき項目となる可能性のある事項について検討した。

さらに、国内・国外の学会で発表された最新の情報および文献を検索し、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 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

医師(専門医・非専門医)による肺癌 JNCDB への入力調査を実施した。平均所要時間25分(15~30分)であり入力所要時間は全医師が

妥当と回答していた。入力時の感想としては、改定TNM分類への対応が容易である点を肺癌 JNCDB の利点として多くの医師が指摘していたが、特に非専門医で高い評価を得た。

放射線治療に関する項目についても、肺癌では治療装置や治療方法の進歩により照射体積に含まれる範囲が症例ごとに異なり、治療計画を複数回実施する症例も多いことから、データベースの入力項目としての治療範囲の重要性が指摘された。放射線治療に関しては、高精度放射線治療の臨床への浸透や、照射体積設定、副作用情報の収集の範囲について、入力項目を検討した。とくに、入力項目としての重要性に関連し、内容により重みづけが必要であるという指摘が重要と考えられた。

肺癌診療ガイドラインの改訂に関しては、腫大リンパ節の確定診断に気管支腔内超音波断層法(以下、EBUS)が、部位や大きさなどにより診断率が異なることを考慮した上で、施行するように勧められた。さらに気管支鏡に関連する事項としては、中心型早期肺癌検出に使用される自家蛍光気管支鏡・狭域帯光観察気管支鏡があり、注目されている分野となっており診断に関する項目について、今後の検討が必要と考えられた。

肺癌診療ガイドライン2012年版のみならず NCCN ガイドラインにおいても放射線治療に関する大幅な改訂と再編が行われた。肺癌放射線治療の高精度化が進展し、線量に関してはアイソセンター処方か等線量体積に対する線量か、線量不均質性の程度、不均質補正使用の有無、線量計算アルゴリズムで大きく左右されるため、この記録も重要と考えられ肺癌 JNCDB での対応を進める必要がある。

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。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、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

今回の研究において本研究で構築・開発している肺癌 JNCDB の実用性について、入力所要時間については妥当であり、入力内容においても高い評価を得ることができた。特に懸念されていた新 TNM 分類を用いた入力において非専門医の高評価を得たことが重要で

あり、データベース入力を通じ新たな情報が実地臨床に円滑に反映される可能性を示唆している。すなわち、増加する新たな知見を効率よく臨床応用していく上で、担当症例のデータベース登録作業により臨床情報を整理するとともに、ガイドラインの変遷に応じた診療内容が参照可能となり、実施診療で提供可能となるシステムの開発が考えられる。

新たな問題点としては、予後・効果予測バイオマーカーによる分子レベルの個別化治療に代表される肺癌診療の変化である。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は、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が根治的治療に速やかに反映されている。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。

放射線治療に関しては最新のガイドラインに記載される高精度放射線治療の浸透が顕著であることが、肺癌の特徴であると考えられる。肺癌の治療戦略の中で標準治療の地位を確立した定位放射線治療について、対象病変や線量・分割およびリスク臓器の線量制約の最適化がすすめられており、肺癌 JNCDB における対応も今後さらに必要性が高まると考えられる。

E. 結論

本研究では肺癌 JNCDB の構築により、新 TNM 病期分類に準拠した入力を容易とし、ガイドライン改定への対応を可能としている。

肺癌 JNCDB による臨床情報の集積は、新たな情報を実地臨床に浸透させ情報の共有を図ることにより、IT 技術の応用による臨床の効率化が示唆されている。

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) 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: 145-152.
- 2) 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. (in press)
- 3) Mayahara H, Sumi M, Ito Y, Sekii S, Takahashi K, Inaba K, Kuroda Y, Murakami N, Morota M, Itami J. Effect of chemotherapy on survival after whole brain radiation therapy for brain metastases: a single-center retrospective analysis. *J Cancer Res Clin Oncol.* 2012, 138:1239-1247.
- 4) Sekine I, Sumi M, Ito Y, Horinouchi H, Nokihara H, Yamamoto N, Kunitoh H,

Ohe Y, Kubota K, Tamura T. Phase I Study of Concurrent High-Dose Three-Dimensional Conformal Radiotherapy with Chemotherapy Using Cisplatin and Vinorelbine for Unresectable Stage III Non-Small-Cell Lung Cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2012, 82: 953-959.

5) Itami J, Sumi M, Beppu Y, Chuman H, Kawai A, Murakami N, Morota M, Mayahara H, Yoshimura R, Ito Y, Kagami Y. High-dose rate brachytherapy alone in postoperative soft tissue sarcomas with close or positive margins. *Brachytherapy* 2010; 9: 349-353.

2. 学会発表

- 1) 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
- 2) 角美奈子、陳基明、淡河恵津世、秋元哲夫、牧本敦、石田剛、尾崎敏文、横山良平、麦島秀雄。限局性ユーイング肉腫に対する第 II 相臨床試験の最終解析結果と放射線治療 QA。日本放射線腫瘍学会第 25 回学術大会、2012、東京
- 3) 角美奈子、シンポジウム 7 小児腫瘍に対する放射線治療の現状：小児腫瘍に対する放射線治療の現状と問題点 (photon の立場から) 日本放射線腫瘍学会第 24 回学術大会、2011、兵庫。
- 4) 馬屋原博、角美奈子、村上直也、師田まどか、伊藤芳紀、加賀美芳和、相川亜子、岡本裕之、阿部容久、伊丹純、前立腺癌に対する超音波位置決め装置と OBI を使用した IGRT。

日本放射線腫瘍学会第 23 回学術大会 2010、
千葉.

G. 知的財産等の出願・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(2010・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）

（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 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：

1. Japanese National Cancer Data Base (JNCDB) における，子宮頸癌調査項目の階層化をすすめ必須入力項目（約50項目）とその他のオプション項目に分類整理した各論データベース（子宮頸癌）を作成した。
2. 班員の施設にて入力実験を行いfeasibilityを確認した。
3. 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。

A. 研究目的

放射線治療部門における運用可能性の高い診療科データベース（子宮頸癌）を構築する。

B. 研究方法

1. JNCBD 子宮頸癌調査項目について、ファイルメーカーを用いてデータベースを作成する。
2. 班員の施設において、電子カルテを参照してデータ入力に関する操作性、入力時間を検討する。
3. 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. 必須入力項目（約50項目）とその他のオプション項目に整理した各論データベースを完成した。
2. 3名の放射線腫瘍医による入力実験を行った。1件あたりの入力時間は主に電子カルテの操作性に依存し、5-10分であった。
3. 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った。

D. 考察

放射線治療部門における患者データベースは、データの網羅性とともに入力時間等の操作性が重要である。前年度までに完成したJNCDB子宮頸癌データベースでは、項目の階層化により入力時間短縮と入力

ストレス軽減を達成した。

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JASTRO症例登録のfeasibility studyを行った結果、これまで行われてきた訪問調査研究 (Patterns of Care Study: PCS) と類似した結果が定量的に示された。これより、各施設で治療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全国症例登録が可能であることが示唆された。

以上より、本研究班で作成した子宮頸癌データベースのRISへの実装化を進めることにより、より細かく精度の高い全国集計が少ない施設負担で可能になることが期待される。

E. 結論

完成したJNCDB子宮頸癌データベースをRISに実装することにより、精度の高い詳細な放射線治療症例データの全国集計の可能性がある。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Toita T, Kato S, Ishikura S, et al. Radiotherapy quality assurance of the Japanese Gynecologic Oncology Group study (JGOG1066): a cooperative phase II study of concurrent chemoradiotherapy for uterine cervical cancer. *Int J Clin Oncol.* 2011; 16: 379-86.
- 2) Toita T, Ohno T, Kaneyasu Y, et al. 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; 41:11 19-26.

- 3) Tomita N, Toita T, Kodaira T, Shinoda A, Uno T, Numasaki H, Teshima T, Mitsumori M. Patterns of radiotherapy practice for patients with cervical cancer in Japan, 2003-2005: changing trends in the pattern of care process. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2012 Aug 1;83(5):1506-13.
- 4) Tomita N, Toita T, Kodaira T, Shinoda A, Uno T, Numasaki H, Teshima T, Mitsumori M. Changing trend in the patterns of pretreatment diagnostic assessment for patients with cervical cancer in Japan. *Gynecol Oncol.* 2011;123:577-80.
- 5) Viswanathan AN, Creutzberg CL, Craighead P, McCormack M, Toita T, Narayan K, Reed N, Long H, Kim HJ, Marth C, Lindegaard JC, Cerrotta A, Small W Jr, Trimble E. International brachytherapy practice patterns: a survey of the Gynecologic Cancer Intergroup (GCIIG). *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2012 Jan 1;82(1):250-5.
- 6) Toita T, Kato S, Niibe Y, Ohno T, Kazumoto T, Kodaira T, Kataoka M, Shikama N, Kenjo M, Tokumaru S, Yamauchi C, Suzuki O, Sakurai H, Numasaki H, Teshima T, Oguchi M, Kagami Y, Nakano T, Hiraoka M,

- Mitsuhashi N. 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.* 2012 Jan 1;82(1):e49-56.
- 7) Toita T, Kitagawa R, Hamano T, Umayahara K, Hirashima Y, Aoki Y, Oguchi M, Mikami M, Takizawa K; Cervical Cancer (Vulva Cancer) Committee of Japanese Gynecologic Oncology Group (JGOG). Phase II study of concurrent chemoradiotherapy with high-dose-rate intracavitary brachytherapy in patients with locally advanced uterine cervical cancer: efficacy and toxicity of a low cumulative radiation dose schedule. *Gynecol Oncol.* 2012 Aug;126(2):211-6.
- 8) Toita T, Kitagawa R, Hamano T, Umayahara K, Hirashima Y, Aoki Y, Oguchi M, Mikami M, Takizawa K; Cervical Cancer Vulva Cancer Committee of the Japanese Gynecologic Oncology Group. Feasibility and acute toxicity of Concurrent Chemoradiotherapy (CCRT) with high-dose rate intracavitary brachytherapy (HDR-ICBT) and 40-mg/m² weekly cisplatin for Japanese patients with cervical cancer: results of a Multi-Institutional Phase 2 Study (JGOG1066). *Int J Gynecol Cancer.* 2012 Oct;22(8):1420-6.
- 9) 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, Kaneyasu Y, et al. Clinical target volume (CTV) for primary disease in external beam radiotherapy for intact uterine cervical cancer. The 17th International Meeting of the European Society of Gynaecological Oncology, 2011, Milan.
- 2) Toita T, et al. Phase II study of concurrent chemoradiotherapy with high-dose-rate intracavitary brachytherapy in patients with locally advanced uterine cervical cancer: Efficacy and toxicity of a low cumulative radiation dose schedule. World Congress of Brachytherapy, 2012年5月10日, Barcelona.
- 3) 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.

- 4) 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.

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
患者移送用寝台及び患者移送システム
特願 2012-091461 2012/4/12 申請
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)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 に利用できるような環境整備を行う。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

ROGAD ver4 による入力実験により妥当性の検討をおこなった。いくつかの修正点、改良点について意見交換が行われ実用的なデータベースファイルの修正を行った。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) Kodaira T, et al. Retrospective analysis of definitive radiotherapy for patients with superficial esophageal carcinoma: Consideration of the optimal treatment method with a focus on late morbidity. *Radiotherapy and Oncology* 95 : 234-9, 2010.
- 2) Tomita N, Kodaira T, et al. The Impact of Radiation Dose and Fractionation on Outcomes for Limited-Stage Small-Cell Lung Cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 76(4);1121-6, 2010.
- 3) Toita T, Kodaira T, Shikama N, Kenjo M, Teshima T, et al. Quality Assurance in the Prospective Multi-institutional Trial on Definitive Radiotherapy Using High-dose-rate Intracavitary Brachytherapy for Uterine Cervical Cancer: The Individual Case Review. *Jpn J of Clin Oncol* 39(12);813-19, 2009.
- 4) Kato H, Kodaira T, et al. Favorable Consolidative Effect of High-Dose Melphalan and Total-Body Irradiation Followed by Autologous Peripheral Blood Stem Cell Transplantation After Rituximab-Containing Induction Chemotherapy With In Vivo Purging in Relapsed or Refractory Follicular Lymphoma *Clinical Lymphoma & Myeloma*(6); 443-448, 2009
- 5) Tomita N, Kodaira T, et al. Long-term follow-up and a detailed prognostic analysis of patients with oropharyngeal cancer treated with radiotherapy. *J Cancer Res Clin Oncol*. 136(4);617-23, 2010.
- 6) Shitara K, Kodaira T, Shinoda M, et al. Heavy smoking history interacts with chemoradiotherapy for esophageal cancer prognosis: A retrospective study. *Cancer Sci* 101(4) ;1001-6 , 2010
- 7) Toita T, Uno T, Kodaira T, et al. A Consensus-based Guideline Defining the Clinical Target Volume for Pelvic Lymph Nodes in External Beam Radiotherapy for Uterine Cervical Cancer: *Jpn J of Clin Oncol* 40(5);456-63, 2010.

- 8) Inokuchi H, Kodaira T, et al. Clinical Usefulness of [(18)F] Fluoro-2-Deoxy-d-Glucose Uptake in 178 Head-and-Neck Cancer Patients with Nodal Metastasis Treated with Definitive Chemoradiotherapy: Consideration of Its Prognostic Value and Ability to Provide Guidance for Optimal Selection of Patients for Planned Neck Dissection. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 79(3) ; 747-55, 2011.
- 9) Tomita N, Kodaira T, et al. Helical tomotherapy for solitary lung tumor: feasibility study and dosimetric evaluation of treatment plans. *Technology in Cancer Research and Treatment* 9(4);407-415, 2010.
- 10) Tomita N, Kodaira T., et al. Dosimetric Comparison of Three-Dimensional Conformal Radiotherapy in Salvage Radiotherapy for PSA Relapse after Radical Prostatectomy. *J Radiat Res* 51 (5), p581-7, 2010.
- 11) Shimizu H, Kodaira T, et al. Evaluation of parotid gland function using equivalent cross-relaxation rate imaging applied magnetization transfer effect. *J Radiat Res* 53 (1), p138-44, 2012
- 12) Kato H, Kodaira T, et al. Nodal relapse after *Helicobacter pylori* eradication in a patient with primary localized gastric mucosa associated lymphoid tissue lymphoma. *Am J Gastroenterology* 106 (3); 549-51, 2011
- 13) Tomita N, Kodaira T, et al. Factors associated with nodal metastasis in nasopharyngeal cancer: an approach to reduce the radiation field in selected patients. *Br J Radiol* 84(999); 265-70, 2011
- 14) Toita T, Kodaira T, Uno T, et al., and Disease Committee of Radiation Oncology, Japanese Gynecologic Oncology Group. Radiotherapy quality assurance of the Japanese Gynecologic Oncology Group study (JGOG1066): a cooperative phase II study of concurrent chemoradiotherapy of uterine cervical cancer. *Int J Clin Oncol* 16(4); 379-86, 2011
- 15) Toita T, Kodaira T, Shikama N, Kenjo M, Yamauchi C, Numasaki H, Teshima T, et al. Prospective multi-institutional study of definitive radiotherapy with high-dose rate intracavitary brachytherapy in patients with non-bulky (< 4 cm) stage I,II uterine cervical cancer (JAROG0401/JROSG04-2), *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 82(1); e49-56, 2011

- 16) Shikama N, Nakamura K, Kodaira T, Sasaki S, et al. : on behalf of the Japan Radiation Oncology Group (JAROG). :A Long-term Follow-up Study of Prospective 80%-dose CHOP Followed by Involved-field Radiotherapy in Elderly Lymphoma Patients. *Jpn J of Clin Oncol*;41(6), 764-9, 2011
- 17) Toita T, Uno T, Kasamatsu T, Kodaira T, et al. for the JCOG Radiation Therapy Study Group A consensus-based guideline defining clinical target volume (CTV) for primary disease in external beam radiotherapy for intact uterine cervical cancer *Jpn J of Clin Oncol*; 41(9), 1119-1126, 2011
- 18) Tomita N, Toita T, Kodaira T, Shinoda A, Uno T, Numasaki H, Teshima T, Mitsumori M. Changing trend in the patterns of pretreatment diagnostic assessment for patients with cervical cancer in Japan. *Gynecol Oncol*; 123(3), 577-80, 2011.
- 19) Nakamura K, Kodaira T, Shikama N, et al. Patterns of Practice in Intensity-modulated Radiation Therapy and Image-guided Radiation Therapy for Prostate Cancer in Japan. *Jpn J of Clin Oncol*; 42(1) :53-57, 2011
- 20) Inokuchi H, Kodaira T, et al. Clinical Usefulness of [(18)F] Fluoro-2-Deoxy-d-Glucose Uptake in 178 Head-and-Neck Cancer Patients with Nodal Metastasis Treated with Definitive Chemoradiotherapy: Consideration of Its Prognostic Value and Ability to Provide Guidance for Optimal Selection of Patients for Planned Neck Dissection. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 79(3) ; 747-55, 2011
- 21) Nomura M, Kodaira T, et al. Prognostic Impact of the 6th and 7th American Joint Committee on Cancer TNM Staging Systems on Esophageal Cancer Patients Treated with Chemoradiotherapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* . 82(2)946-52, 2012
- 22) Nomura M, Kodaira T, et al. Recursive partitioning analysis for new classification of patients with esophageal cancer treated by chemoradiotherapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* . 84(3) ; 786-92, 2012
- 23) Tomita N, Kodaira T, et al. A case of cervical multicentric Castleman disease treated with intensity-modulated radiation therapy using helical tomotherapy. *Jpn J Radiol*. 30(4) ;349-53, 2012
- 24) Shimizu H, Kodaira T, et al. Evaluation of parotid gland function using equivalent

- cross-relaxation rate imaging applied magnetization transfer effect. *J Radiat Res* .53 (1), p138-44, 2012
- 25) Tokumaru S, Toita T, Kodaira T, Shikama N, Kenjo M, Yamauchi C, Teshima T, 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*. 84(2); e195-200, 2012
- 26) Tomita N, Kodaira T., et al. Preliminary results of intensity modulated radiation therapy with helical tomotherapy for prostate cancer. *J Cancer Res Clin Oncol*. 138(11);1931-6, 2012
- 27) Nakahara R, Kodaira T, et al. Treatment outcomes of definitive chemoradiotherapy for patients with hypopharyngeal cancer. *J Radiat Res*. 53(6) 906-15, 2012
- 28) Tomita N, Toita T, Kodaira T, Shinoda A, Uno T, Numasaki H, Teshima T, Mitsumori M. Patterns of radiotherapy practice for patients with cervical cancer in Japan (2003-2005): Changing trends in the pattern of care process. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 83 (5);1506-13, 2012
- 29) Nomura M, Kodaira T, et al. Predictive factors for radiation pneumonitis in esophageal cancer patients treated with chemoradiotherapy without prophylactic nodal irradiation. *Br J Radiol*. 85, 813-818, 2012
- 30) Goto Y, Kodaira T, et al. Alternating chemoradiotherapy in patients with nasopharyngeal cancer: prognostic factors and proposal for individualization of therapy. *J Radiat Res* in press.
- 31) 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
- 32) 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
- 33) 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.

- 34) 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.
- 35) 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
- 36) 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 pr cell carcinoma of the head and neck. *Jpn J of Clin Oncol*; 43(5):547-52, 2013
- 37) 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
- 38) 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.
- 39) Kasuya G, Toita T, Kodaira 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
- 40) 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
- 41) 古平毅 質疑応答 最新の癌の放射線治療 週間日本医事新報 4487 ; 79-80, 2010
- 42) 古平毅 II 上咽頭癌に対する診断と治療の進歩 再発上咽頭癌に対しての放射線治療 トモセラピーによる強度変調放射線治療の有用性の検討 耳鼻と臨床 56 S46-53, 2010
- 43) 古平毅、戸板孝文、篠田充功、宇野隆、沼崎穂高、手島昭樹、他. 日本 PCS 子宮頸癌小作業部会 特集 「医療実態調査研究 (PCS) から見たわが国の放射線治療の 10 年間の変

- 化・現状そして問題点」3. 疾患各論
子宮頸癌 非手術症例：医療実態
調査研究(PCS)からみた子宮頸癌非
手術(根治的治療)症例における放
射線治療の現状と問題点 がんの
臨床 56(2);139-147, 2010
- 44) 古平毅 最新の放射線治療の動向
～IMRT ガイドライン改定をふまえて
トモセラピーによる IMRT の現況
と問題点 Rad Fan 8(12);
61-63, 2010
- 45) 後藤容子、古平毅 他.
Tomotherapy を用いた上咽頭癌局
所再発に対しての再照射例の検討
臨床放射線 55(8);1018-24, 2010
- 46) 篠田充功、戸板孝文、古平毅、宇
野隆、沼崎穂高、手島昭樹 他. 日
本 PCS 子宮頸癌小作業部会 特集
「医療実態調査研究(PCS)から見た
わが国の放射線治療の10年間の変
化・現状そして問題点」3 疾患各論
子宮頸癌 手術症例：医療実態調
査研究(PCS)からみた子宮頸癌手術
(術後照射)症例における放射線治
療の現状 がんの臨床
56(2);149-161, 2010
- 47) 古平毅 高精度放射線治療の適
応と成果 N—そして課題—II 高精
度放射線治療の適応と課題:疾患別
の検討 2 頭頸部癌の最新放射線治
療 強度変調放射線治療(IMRT)
INNERVISION 26(3);23-26, 2011
- 48) 古平毅 Current topics:頭頸部
癌頭頸部がんに対する通常放射線
治療と強度変調放射線治療の比較
効果と有害事象 癌と化学療法
38(7);1103-06, 2011
- 49) 古平毅、他. 要望演題 1 高精度
治療および短期照射治療に伴う有
害事象 頭頸部癌 IMRT 症例の唾液
腺機能評価の検討. 臨床放射線
56(8);935-942, 2011
- 50) 古平毅、戸板孝文、篠田充功、
宇野隆、沼崎穂高、手島昭樹、他.
日本 PCS 子宮頸癌小作業部会 婦
人科疾患の診断と治療 update 治
療②放射線療法 10)放射線治療の
現況 PCS より 臨床放射線
56(11);1649-56, 2011
- 51) 清水秀年、古平毅、他.
TomoTherapy Planning Station に
おける計画パラメータの設定によ
る前立腺がん照射時間短縮の検討
日本放射線技術学会 67 (12)
1548-58, 2011

2. 学会発表

- 1) Prospective Multi-institutional
Study of Definitive Radiotherapy
with High-dose-rate
Intracavitary Brachytherapy in
Early Stage Uterine Cervical
Cancer: A Cooperative Study of
Japan Radiation Oncology Group
(JAROG) and Japanese Radiation
Oncology Study Group (JROSG) T.
Toita, T. Kodaira, T. Teshima, et
al., 52th Annual meeting of the
American Society for Therapeutic
Radiation and Oncology 2010
(SanDiego)
- 2) Insufficiency Fractures after

- Pelvic Radiotherapy for Uterine Cervical Cancer: An Analysis of Subjects in a Prospective Multi-institutional Trial, and Cooperative Study of Japan Radiation Oncology Group (JAROG) and Japanese Radiation Oncology Study Group (JROSG) S. Tokumaru, T. Toita, T. Kodaira, et al. 52th ASTRO Annual meeting 2010 (SanDiego)
- 3) Dose Deformity In Patients Of HNC Treated With Helical Tomotherapy N. Mizoguchi, T. Kodaira, et al. 52th ASTRO Annual meeting 2010 (SanDiego)
- 4) Re-irradiation combined with concurrent chemotherapy for patients with locally recurrent nasopharyngeal carcinoma: Clinical advantage of intensity modulated radiotherapy using Helical Tomotherapy. Y Goto, T. Kodaira, et al. 52th ASTRO Annual meeting 2010 (SanDiego)
- 5) New Imaging Tool For Evaluating The Post-radiated Parotid Gland Function During IMRT Session Assessed By Original QA Program. H. Shimizu, T. Kodaira et al. 52th ASTRO Annual meeting 2010 (San Diego)
- 6) Helical Tomotherapy for the Treatment of Head and Neck Cancer Clinical Outcomes and Failure Patterns K. Furutani, T. Kodaira et al. 96th Scientific assembly and annual meeting of Radiological Society of North America RSNA 2010
- 7) Intensity Modulated Radiotherapy Combined with concomitant chemotherapy using Helical Tomotherapy for patients with nasopharyngeal carcinoma T. Kodaira, et al. ESTRO 29 2010 (Barcelona)
- 8) Predictive factors for radiation pneumonitis based on dose volume histogram analysis of patients with esophageal cancer treated with definitive radiotherapy M Nomura, T. Kodaira, et al. ESTRO 29 2010 (Barcelona)
- 9) Chemoradiotherapy for head and neck cancer; Improving benefits using IMRT and molecular target agent T. Kodaira, 9th International Conference of the Asian Clinical Oncology Society (Gifu)
- 10) Evaluation of the 6th and 7th TNM classification system in esophageal cancer patients treated with chemoradiotherapy, M Nomura, T. Kodaira, et al. 9th International Conference of the Asian Clinical Oncology Society (Gifu)
- 11) The clinical outcome and patterns of recurrence of limited field post-operative