

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療法の現況 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