

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）  
がんの診療科DBとJapanese National Cancer Database (JNCDB)の構築と運用  
（総合）分担研究報告書

食道癌JNCDBに関する研究

研究分担者 権丈 雅浩 広島大学大学院医歯薬学総合研究科放射線腫瘍学講座 助教

研究要旨

食道癌の疾患特異的データベースを取り込んだ放射線治療に関する統合的データベースを完成させた。運用改善に向けた改修を行ったうえで日本放射線腫瘍学会のホームページを通じて全国の放射線治療実施施設を対象としてWeb配信した。そこからのFeed backをもとに改良を進めた。今後は本邦における食道癌の診療実態および放射線治療の実施状況を把握するためのデータベースとして活用される。

A. 研究目的

実診療において役立つ患者情報の収集と本邦におけるがん診療の実態把握を目的とした食道癌の診療科データベースを作成して活用する。院内および地域のがん登録、食道学会による疾患データベース（全国登録）をはじめとする本邦における各種データベースとの連携を図った上で放射線治療データベースを作成して活用する。

B. 研究方法

1. 食道癌におけるデータベースを作成する。2. Feasibility Studyを行って問題点を検討し、改善を図る。3. 日本食道学会による全国登録と整合性を図り、実際のデータ収集を通して汎用性を改善する。4. 日本放射線腫瘍学会による全国登録と一体化させて登録の円滑化を図る。

（倫理面への配慮）

食道癌の診療科データベースには個人情報保護法を遵守するために、患者の住所、氏名など個人特定につながる情報を匿名化する技術であるハッシュ化ソフトウェアが組み込まれている。個人情報各医療機関から外部に発信されることがないようにセキュリティの高いシステムが構築されている。倫理面での最終的責任は主任研究者が負うものとする。

C. 研究結果

1. 食道癌を担当する分担研究者が食道癌診療データベースを作成した。続いて各分担研究者の施設で診療実施症例を用いて患者背景、診療内容および治療後経過に関する情報を入力するフィジビリティスタディを行った。その結果、1症例の入力に必要なとされた時間は約5分～15

分と医療現場における入力負担は比較的軽いものと考えられた。このデータベースにより収集され解析される情報は個々の医療機関のみならず全国的に食道癌の疾患背景と診療パターンを把握出来るものである。

2. 現場からのフィードバックを元にして運用上の問題点を改善した。1)途中で入力を中断した際に不適切なデータが送られる可能性がある、2)院内・地域がん登録と重複する基本的項目が存在するが、フォーマットが一致していない3)学会毎にデータベースのフォーマットが異なり、データの互換を図る必要がある、4)施設内でデータを解析して活用する際の使い勝手に改訂の余地がある。これらの点を解決するためにデータセンターでフォーマットの修正を繰り返し行い、各施設に配布した。

3. 日本食道学会の各施設では本データベースを用いて2002年以降に治療が行われた患者の登録がなされた。患者背景、診療内容および治療後経過に関する詳細な情報が入力されデータセンターに集積された。各施設からデータセンターへのデータ送付においてはハッシュ化技術を用いて個人情報を除いた上で詳細な情報が集積出来る体制が取られている。このデータを用いる事で本邦の食道癌の疾患背景と全国の医療機関における診療パターンおよび治療の結果が解析可能である。解析結果は食道学会の機関誌に掲載予定である。

D. 考察

本研究により作成された食道癌の診療科データベースはアンケート形式のデータベースと異なり、診療現場からのタイムラグのない詳細な情報入力を可能としている。院内がん登録、地

域がん登録および学会データベースとの連携が図られることで、医療機関内、全国との比較、評価が可能となり診療レベルの担保と向上に貢献しうるものである。医療現場にて生じるデータ入力の負担を可能な限り減じる事がデータベース運用には欠かせない。引き続いてデータベースの改訂を進めることで実用性の向上を図ることが必要である。

診療データが学術的に活用される為には学会データベースと連携をとることは重要である。全国標準との比較を通して個々の症例の診療の質的評価を行うことが、各施設の診療改善にも役立つ。そのため、症例毎の入力結果が食道学会データベースと放射線腫瘍学会データベースにエクスポート出来る様にフォーマットを改善した。個人情報を取り扱うため、その保護には特別の配慮を行った。基本項目は放射線腫瘍学会の全体データベースと統合し、各論項目は食道学会のデータベースと連結できるようにした。同様の研究を行っている各分担研究者の研究成果を用いて食道学会および放射線腫瘍学会のデータベースが改訂された。従って本データベースも実際に活用出来るレベルになったと考える。本研究で作成された食道癌の診療科データベースでは医療現場における詳細な診療情報の入力が可能である。現場で発生したデータが院内がん登録、地域がん登録および学会データベースへの連結が可能となったことで、医療機関内で情報解析が行えるばかりではなく、医療機関相互、そして全国との診療内容の比較と評価が可能となった。これは各施設における診療レベルの向上にも貢献しうるものである。継続的にデータベースのメンテナンスを行い運用の改善を続ける必要ことが重要である。

## E. 結論

食道癌データベースを総合データベースとリンクさせデータ収集を行った。運用上の問題を改善して全国の医療機関からのデータ収集が可能となった。本データベースは診療現場における医療の質的担保と改善に有用である。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

1) 権丈雅浩、宇野孝、村上祐司、沼崎穂高、小野智博、手島昭樹、光森通英、日本PCS食道癌

小作業部会：食道癌の集学的治療における放射線治療の位置づけ 癌の臨床. 56(2): 121-126, 2010.

2) Niibe Y, Kenjo M, Onishi H, Ogawa Y, Kazumoto T, Ogino I, Tsujino K, Harima Y, Takahashi T, Anbai A, Tsuchida E, Toita T, Takemoto M, Yamashita H, Hayakawa K.: High-dose-rate intracavitary brachy-therapy combined with external beam radiotherapy for stage IIb adeno-carcinoma of the uterine cervix in Japan: a multi-institutional study of Japanese Society of Therapeutic Radiology and Oncology 2006-2007 (study of JASTRO 2006-2007). Jpn J Clin Oncol. 40(8): 795-799.2010 .

3) Kenjo M, Sugiyama K, Yamasaki F, Murakami Y, Kimura T, Nishibuchi I, Kaneyasu Y, Nagata Y: Sequential Chemo-radiotherapy with 24 Gy of Cranial Irradiation for Intracranial Germinoma diagnosed with MRI. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 78(3): S169, 2010.

4) Katamura Y, Aikata H, Hashimoto Y, Kimura Y, Kawaoka T, Takaki S, Waki K, Hiramatsu A, Kawakami Y, Takahashi S, Kenjo M, Chayama K. Zoledronic acid delays disease progression of bone metastases from hepatocellular carcinoma. Hepatology Research. 40(12):1195-1203 2010.

5) 山崎文之, 杉山一彦, 梶原佳則, 渡邊陽祐, 高安武志, 権丈雅浩, 栗栖 薫, テモゾロミド点滴静注用剤と脳神経外科領域での制吐療法 脳神経外科速報. 21(10): 1134-1141, 2011.

6) Murakami Y, Nagata Y, Nishibuchi I, Kimura T, Kenjo M, Kaneyasu Y, Okabe T, Hashimoto Y, Akagi Y.: Long-term outcomes of intraluminal brachytherapy in combination with external beam radiotherapy for superficial esophageal cancer. Jpn J Clin Oncol. Epub of ahead of print.2011 .

7) Kodama H, Aikata H, Murakami E, Miyaki D, Nagaoki Y, Hashimoto Y, Azakami T, Katamura Y, Kawaoka T, Takaki S, Hiramatsu A, Waki K, Imamura M, Kawakami Y, Takahashi S, Ishikawa M, Kakizawa H, Awai K, Kenjo M, Nagata Y, Chayama K.: Clinical outcome of esophageal varices after

- hepatic arterial infusion chemotherapy for advanced hepatocellular carcinoma with major portal vein tumor thrombus. *Hepatol Res.* 41(11): 1046-1056, 2011.
- 8) Wada H, Nemoto K, Nomiya, Murakami M, Suzuki M, Kuroda Y, Ichikawa M, Ota I, Hagiwara Y, Ariga H, Takeda K, Takai K, Fujimoto K, Kenjo M, Ogawa K. A phase I trial of S-1 with concurrent radiotherapy in patients with locally recurrent rectal cancer. *Int J Clin Oncol.* Epub ahead of print. 2012.
- 9) Murakami Y., Nagata Y., Nishibuchi I., Kimura T., Kenjo M., Kaneyasu Y., Okabe T., Hashimoto Y., Akagi Y.: Long-term outcomes of intraluminal brachytherapy in combination with external beam radiotherapy for superficial esophageal cancer. *Int J Clin Oncol.*, 2012, 17(3): 263-271.
- 10) Emi M. Hihara J., Hamai Y., Aoki Y., Okada M., Kenjo M., Murakami Y. Neoadjuvant chemoradiotherapy with docetaxel, cisplatin, and 5-fluorouracil for esophageal cancer. *Cancer Chemother Pharmacol*, 2012, 69(6): 1499-1505.
- 11) Murakami E., Aikata H., Miyaki D., Nagaoki Y., Katamura Y., Kawaoka T., Takaki S., Hiramatsu A., Waki K., Takahashi S., Kimura T., Kenjo M., Nagata Y., Ishikawa M., Kakizawa H., Awai K., Chayama K. Hepatic arterial infusion chemotherapy using 5-fluorouracil and systemic interferon- $\alpha$  for advanced hepatocellular carcinoma in combination with or without three-dimensional conformal radiotherapy to venous tumor thrombosis in hepatic vein or inferior vena cava. *Hepatol Res.*, 2012, 42(5): 442-453.
- 12) Murakami Y., Nagata Y., Nishibuchi I., Kimura T., Kenjo M., Kaneyasu Y., Okabe T., Hashimoto Y., Akagi Y.: Long-term outcomes of intraluminal brachytherapy in combination with external beam radiotherapy for superficial esophageal cancer. *Int J Clin Oncol.*, 2012, 17(3): 263-271.
- 13) Emi M. Hihara J., Hamai Y., Aoki Y., Okada M., Kenjo M., Murakami Y. Neoadjuvant chemoradiotherapy with docetaxel, cisplatin, and 5-fluorouracil for esophageal cancer. *Cancer Chemother Pharmacol*, 2012, 69(6): 1499-1505.
- 14) Murakami E., Aikata H., Miyaki D., Nagaoki Y., Katamura Y., Kawaoka T., Takaki S., Hiramatsu A., Waki K., Takahashi S., Kimura T., Kenjo M., Nagata Y., Ishikawa M., Kakizawa H., Awai K., Chayama K.: Hepatic arterial infusion chemotherapy using 5-fluorouracil and systemic interferon- $\alpha$  for advanced hepatocellular carcinoma in combination with or without three-dimensional conformal radiotherapy to venous tumor thrombosis in hepatic vein or inferior vena cava. *Hepatol Res.*, 2012, 42(5): 442-453.
- 15) Honda Y, Kimura T, Aikata H, Kobayashi T, Fukuhara T, Masaki K, Nakahara T, Naeshiro N, Ono A, Iyaki D, Nagaoki Y, Kawaoka T, Takaki S, Hiramatsu A, Ishikawa M, Kakizawa H, Kenjo M, Takahashi S, Awai K, Nagata Y, Chayama K. Stereotactic body radiation therapy combined with transcatheter arterial chemoembolization for small hepatocellular carcinoma. *J Gastroenterol Hepatol.* 28 ( 3 ),530-536,2013.3
- 16) Kimura T, Takahashi S, Kenjo M, Nishibuchi I, Takahashi I, Takeuchi Y, Doi Y, Kaneyasu Y, Murakami Y, Honda Y, Aikata H, Chayama K, Nagata Y. Dynamic computed tomography appearance of tumor response after stereotactic body radiation therapy for hepatocellular carcinoma: How should we evaluate treatment effects? *Hepatol Res.* 43 ( 7 ),717-712,2013.7
- 17) Takahashi S, Kimura T, Kenjo M, Nishibuchi I, Takahashi I, Takeuchi Y, Doi Y, Kaneyasu Y, Murakami Y, Honda Y, Aikata H, Chayama K, Nagata Y. Case Reports of Portal Vein Thrombosis and Bile Duct Stenosis after Stereotactic Body Radiation Therapy for Hepatocellular Carcinoma.

Hepatology Research. Epub ahead of print, 2013.9

## 2. 学会発表

- 1) 権丈雅浩: 診療ガイドラインにおける放射線治療の位置づけ: 食道癌. 第8回九州放射線治療システム研究会, 2010.1.23, 福岡市.
- 2) 権丈雅浩、村上祐司、木村智樹、西淵いくの、兼安祐子、永田靖、中島健雄: 脳腫瘍に対する強度変調放射線治療の検討. 第114回日本医学放射線学会中国四国地方会, 2010.6.26-27, 今治市.
- 3) 権丈雅浩、村上祐司、木村智樹、西淵いくの、兼安祐子、永田靖、中島健雄: 小児第4脳室腫瘍に対する放射線治療計画の検討. 日本放射線腫瘍学会第23回学術大会, 2009.11.18-20, 浦安市.
- 4) Kenjo M, Sugiyama K, Yamasaki F, Murakami Y, Kimura T, Nishibuchi I, Kaneyasu Y, Nagata Y: Sequential Chemoradiotherapy with 24 Gy of Cranial Irradiation for Intracranial Germinoma diagnosed with MRI. 52th Annual Meeting of the American Society for Therapeutic Radiology and Oncology, 2010.10.31.1-4, San Diego, USA.
- 5) 権丈雅浩: 教育講演・食道癌. 第70回日本医学放射線学会, 2011.4.9, 横浜市.
- 6) 権丈雅浩: 総論(放射線防護). 第116回日本医学放射線学会中国四国地方会, 2011.5.28, 広島市.
- 7) 権丈雅浩: 食道癌. 第47回日本医学放射線学会秋季臨床大会, 2011.10.22, 下関市.
- 8) 権丈雅浩、杉山一彦、村上祐司、竹内有樹、高橋重雄、高橋一平、西淵いくの、木村智樹、兼安祐子、永田靖: 放射線治療を行った低悪性度神経膠腫症例の検討. 日本放射線腫瘍学会第24回学術大会, 2011.11.17, 神戸市
- 9) Kenjo M., Yamasaki F., Watanabe Y., Doi Y., Hirokawa J., Takahashi I., Kaneyasu Y., Murakami Y., Kimura T., Sugiyama K., Nagata Y.: Small CTV might be appropriate in concurrent chemoradiotherapy for low-grade glioma. The radiological society of North America

98th scientific assembly and annual meeting, 2012.11.25-30, Chicago, USA.

- 10) 権丈雅浩、村上祐司、高橋一平、竹内有樹、高橋重雄、西淵いくの、土井歆子、木村智樹、兼安祐子、永田靖: Grade2神経膠腫症例に対する化学放射線療法の検討. 第71回日本医学放射線学会総会, 2012.4.12-15, 横浜市
- 11) Kenjo M., Yamasaki F., Watanabe Y., Doi Y., Hirokawa J., Takahashi I., Kaneyasu Y., Murakami Y., Kimura T., Sugiyama K., Nagata Y.: Small CTV might be appropriate in concurrent chemoradiotherapy for low-grade glioma. The radiological society of North America 98th scientific assembly and annual meeting, 2012.11.25-30, Chicago, USA.
- 12) 権丈雅浩、村上祐司、高橋一平、竹内有樹、高橋重雄、西淵いくの、土井歆子、木村智樹、兼安祐子、永田靖: Grade2神経膠腫症例に対する化学放射線療法の検討. 第71回日本医学放射線学会総会, 2012.4.12-15, 横浜市
- 13) 権丈雅浩、久保忠彦、下瀬省二、藤森 淳、中島健雄、土井歆子、兼安祐子、村上祐司、木村智樹、赤木由紀夫、永田靖 悪性軟部組織腫瘍に対する術後組織内照射の検討 第26回日本放射線腫瘍学会(青森市) 2013.10.18-20

G. 知的財産権の出願・登録状況  
なし