

201313055A

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

NCD を用いた胸腔鏡による肺癌切除手術の実態調査

(H25-3 次がん - 一般 - 004)

平成 25 年度 総括研究報告書

研究代表者 近 藤 丘

平成 26 (2014) 年 3 月

目 次

I. 総括研究報告書

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

NCDを用いた胸腔鏡による肺癌切除手術の実態調査（H25-3次がん-一般-004）

近藤 丘・横井 香平・遠藤 俊輔・中島 淳・千田 雅之・奥村 明之進・

伊達 洋至・岩崎 昭憲・横見瀬 裕保・佐藤 雅美・宮田 裕章・

池田 徳彦..... 5

II. NCD呼吸器外科分野 2階構想（最終版）

平成25年11月28日 研究班班会議の資料 15

III. NCD実装画面

平成26年1月1日からスタートの入力画面 39

IV. 学会発表資料

第66回日本胸部外科学会総会 53

V. 研究成果刊行物・別刷

..... 79

I. 総括研究報告書

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）
総括研究報告書

「NCD を用いた胸腔鏡による肺癌切除手術の実態調査」

研究代表者：近藤 丘 東北大学加齢医学研究所 呼吸器外科 教授

研究要旨：

人口の高齢化と早期癌の増加傾向により、肺癌手術の半数以上を占める胸腔鏡下肺癌手術の比率はさらに高まるものと考えられる。しかし胸腔鏡下肺癌手術の適応や手技は必ずしも統一されておらず、客観的アウトカム調査の実施が困難であるのが現状である。胸腔鏡下肺癌手術を含め、肺癌の外科治療の現状を科学的に把握することが、患者の視点に基づいた良質な医療を根拠に基づいて提供することに直結すると考える。我が国の呼吸器外科領域では日本胸部外科学会の学術調査や5年ごとに行われる全国肺癌登録事業があるが、前者は症例数調査であり、後者は病期と予後の追跡調査が主体の後ろ向きの調査であることから、個々の症例に対する治療、結果に有機的な連結を有するデータを取得できない。一方、NCDは平成23年1月1日に外科関連の専門医制度との連携の下で2500以上の参加施設、3800以上の診療科のネットワークにより構成され、平成25年の年間実績で140万例にのぼる全国の症例データが登録されている。このNCDにおいて、呼吸器外科領域では、現在、基本項目（患者の基本情報、病名、術式など13項目）のデータ入力のみ実施している。

本研究では過去3年間安定した症例集積の実績を有するNCDを活用し、肺癌の外科治療の実態調査や質的な評価に必要な入力項目を実装し、肺癌手術、特に胸腔鏡下肺癌手術に関するデータベースを構築し、実態調査を行うことを目的とした。平成25年度に臨床研究や医療評価に関する詳細項目を設定し、これをNCDのシステムに実装し、平成26年1月より全国的に詳細項目のデータ入力を開始する。平成26年の1年間で入力された内容に関し、平成27年度に実証データ分析を行うこととする。

構築したシステムにより得られたデータの多角的解析によって、本医療の実施状況をはじめ、特定の cohorts ごとのパフォーマンスを把握することも可能となり、医療の均てん化に向けた課題の同定が可能となるとともに、全国と対比した形で、各施設や専門医個人が現状の治療のフィードバックを行うことが可能となり、より質の高い医療を目指した取り組みが期待しうる。また、わが国における肺癌手術、特に胸腔鏡下手術の実態、特に適応、手術方法、アウトカムの現状を明らかにする事が可能となる。加えて、多職種によるデータ分析によって、効率かつ安全な手術方法やリスク管理、地域格差などに関する検討も可能であり、医療の水準評価や標準化、ガイドライン策定などを含むアセスメントなどが可能となり、呼吸器外科領域における医療の向上に有意義な情報を提供しうるシステムとなる事が期待できる。

分担研究者	
横井香平	名古屋大学大学院医学系研究科 呼吸器外科・教授
遠藤俊輔	自治医科大学大学院医学研究科 呼吸器外科学・教授
中島 淳	東京大学大学院医学系研究科 呼吸器外科学・教授
千田雅之	獨協医科大学医学部 呼吸器外科学・教授
奥村明之進	大阪大学大学院医学系研究科 呼吸器外科学・教授
伊達洋至	京都大学大学院医学研究科 呼吸器外科学・教授
岩崎昭憲	福岡大学大学院医学研究科 臓器再建・病態外科学・教授
横見瀬裕保	香川大学医学部 呼吸器・乳腺内分泌外科・教授
佐藤雅美	鹿児島大学医歯学総合研究科 呼吸器外科学・教授
宮田裕章	東京大学大学院医学系研究科 医療品質評価学・特任教授
池田徳彦	東京医科大学大学院医学系研究科 外科学第一・教授

A. 研究目的

本研究は2011年から全国規模で外科手術のデータ入力を行っている National Clinical Database (NCD) を利用して、肺癌に対する胸腔鏡下手術の適応や現状、アウトカムなどを明らかにし、その標準化や均てん化のための提言を行うことを目的とする。本邦では年間33000件の肺癌手術が行われ、そのうちの60%が胸腔鏡下手術とされるが、人口の高齢化と早期癌の増加の傾向によりこの比率は更に高まるものと考えられる。術式として定着したとはいえ、胸腔鏡下肺癌手術の適応や手技は必ずしも統一化されておらず、治療成績の客観的な評価も困難な点がある。NCDの呼吸器外科部門に他の調査すべき専門的な項目と並んで胸腔鏡下肺癌手術に関する調査項目を設定した。2014年に全国規模で前向き入力が開始され、このデータを集計すること

により本医療の我が国での実施状況、成績を把握することを目的とする。また、患者のリスク評価、各施設と全国標準との比較、専門医制度の改善、治療実績の社会への情報発信など、多角的な医療環境整備に寄与することも可能である。

B. 研究方法

NCDは2011年1月1日に外科関連の専門医制度との連携の下で2500以上の参加施設、3800以上の診療科のネットワークにより構成され、年間に100万例以上の症例データが登録されている。本研究ではNCDを活用し、肺癌の外科治療の実態調査や質的な評価に必要な入力項目を実装した際に、特に胸腔鏡下肺癌手術に関するデータベースを構築し、実態調査を開始した。呼吸器外科領域は従来、基本項目（患者の基本情報、病名、術式など13項目）のみデータ入力していたが、2013年度には臨床研究や医療評価に関する詳細項目を設定し、2014年度より全国的に詳細項目のデータ入力を開始した。翌年に1年間で入力された実証データの集計、分析を行い、我が国における肺癌手術、特に胸腔鏡下手術の実態、特に適応、手術方法、アウトカムの現状を明らかにする。すなわち病期、切開創の大きさ、胸腔鏡の利用度、自動縫合器の利用状況、合併症の有無、種類などの項目を入力することにより、我が国における低侵襲肺癌手術の実施状況が明らかになる。本邦の肺癌手術は年間33000件程度であり、このうちの60%が胸腔鏡手術であるので科学的な解析を行うには十分なデータを集積することが可能である。解析結果より我が国の胸腔鏡下肺癌手術の実状、本医療の水準評価や標準化、ガイドライン策定とともに、得られたデータを多職種で分析することにより、安全な手術方法の検討や併発症を有する患者のリスク評価、医療の地域格差などに関する検討も行う予定である。

(倫理面への配慮)

NCD登録事業では患者側の権利に配慮するため、まず東京大学大学院医学研究科倫理委員会において、二度にわたる審査を受け承認を得た後、外部有識者を加えた日本外科学会拡大倫理委員会で審査を行い、2010年11月15日付で承認を得た。その後、NCDの

データ登録事業は、各医療機関の施設長による承認、施設内での倫理審査、NCD 倫理委員会における審査のいずれかの方法で承認されていることが参加の前提となっている。医療機関や関係する団体、参加施設関係部署においてデータベース事業についての掲示や周知用紙配布、ホームページへの掲載などを通して、患者側に本事業の遂行について周知を実施している。患者側からの登録の拒否、一旦登録した医療情報の破棄などの権利についても併せて周知を行っている。本研究におけるデータ分析においては、観察研究部分に該当するデータのみを用いて検討を行う。また、個人情報の保護に関しては、「疫学研究に関する倫理指針」を遵守し最大限の配慮を行う。

C. 研究結果

呼吸器外科領域は NCD 基本項目の入力率は良好であり、日本呼吸器外科学会での検討で更に専門的な項目の入力も十分可能であるとの結論に至った。年々施行実績が増加している胸腔鏡下肺癌手術の科学的な調査が必要と考え、これに関係する臨床研究や医療評価の詳細項目を 2013 年度に設定し、複数の施設でテスト入力も行い、システムは円滑に作動することを確認した。2014 年度より全国的にデータ入力開始され、翌年に 1 年間で入力された実証データの集計、分析を行い、我が国における肺癌手術、特に胸腔鏡下手術の実態、特に適応、手術方法、アウトカムの現状を明らかにする。すなわち病期、切開創の大きさ、胸腔鏡の利用度、自動縫合器の利用状況、合併症の有無、種類などの解析により、我が国における低侵襲肺癌手術の実施状況が明らかになる。

D. 考察

外科手術の領域は前向きは無作為比較試験を行うことが困難な領域であり、患者情報、治療、アウトカムなどに関する大規模な前向き症例登録を行い、その解析により科学的な指標を示すことが、実際には良質な医療の提供に直結し、エビデンスの構築にも実効的と考える。近年、低侵襲手術に対する国民の期待は高く、すでに実臨床には定着しているが、適応や手術方法は必ずしも統一されていない。その実状に対する客観的な調査を行

い、その結果を解析し適応と限界、標準的な医療に関するアセスメントを行うことは専門医の責務と考える。適応や治療成績を含む胸腔鏡下肺癌手術の実施状況が明らかになれば、施設ごとに治療成績や標準治療からの乖離など、パフォーマンスを把握することが可能となり、癌医療の均てん化に向けた課題を同定することができる。同時に専門医認定のあり方に関しても適正な症例経験数や手術の質、合併症の発生率などを客観的な指標として見直すことが可能となり、更に質の高い専門医制度を策定する支援となる。この検討結果は患者、保険者、行政との連携をもたせ、治療成績の向上を患者に示すとともに、より安心で実効的な医療環境整備の材料とすることも可能である。胸腔鏡下肺癌手術の臨床実態調査のみならず、医療行為の質的調査、技術の標準化、専門医育成、ガイドライン作成、保険診療への提言などの面でも様々な波及効果が期待しうる。

E. 結論

全国の日常手術データを前向きに入力することにより、我が国における肺癌手術、特に胸腔鏡下手術の実施状況の把握に直結する入力システムを構築しえた。データを多角的に分析することにより、医療水準評価や標準化、より良質な医療を市民に提供するための臨床情報のフィードバックも計画している。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

〈論文発表〉

1. Sagawa M, Shibuya J, Takahashi S, Endo C, Abiko M, Suzuki H, Matsumura Y, Sakuma T, Sato N, Deguchi H, Nakamura Y, Hasumi T, Kondo T. A randomized phase III trial of postoperative adjuvant therapy for completely resected stage IA-III A lung cancer using an anti-angiogenic agent: irsogladine maleate. MINERVA CHIRURGICA 2013; 68(6): 587-597.
2. Notsuda H, Sakurada A, Endo C, Okada Y, Horii A, Shima H, Kondo T. p190A

- RhoGAP is involved in EGFR pathways and promotes proliferation, invasion and migration in lung adenocarcinoma cells. *International Journal of Oncology* 2013 ; 43(5) : 1569-1577.
3. Kawamura M, Endo C, Sakurada A, Hoshi F, Notsuda H, Kondo T. The Prognostic Significance of Eukaryotic Elongation Factor 1 Alpha-2 in Non-Small Cell Lung Cancer. *Anticancer Research* 2014 ; 4685 : 12-16.
 4. Kawase A, Yokoi K, et al. Visceral pleural invasion classification in non-small cell lung cancer in the 7th Edition of the TNM Classification for lung cancer : validation analysis based on a large-scale nationwide database. *J Thorac Oncol* 2013 ; 8 : 606-611.
 5. Watanabe S, Yokoi K, et al. Results of T4 surgical cases in the Japanese Lung Cancer Registry Study : Should mediastinal fat tissue invasion really be included in the T4 category? *J Thorac Oncol* 2013 ; 8 : 759-765.
 6. Matsuguma H, Yokoi K, et al. Comparison of three parameters on computed tomography for the prediction of less-invasiveness in patients with clinical stage I non-small cell lung cancer. *Ann Thorac Surg* 2013 ; 95 : 1878-1884.
 7. Iwano S, Yokoi K, et al. Planning of segmentectomy using three-dimensional computed tomography angiography with a virtual safety margin : technique and initial experience. *Lung Cancer* 2013 ; 81 : 410-415.
 8. Nakamura S, Yokoi K, et al. Prognostic impact of the tumor size eliminating the ground glass opacity component : modified clinical T descriptors of the TNM classification of lung cancer. *J Thorac Oncol* 2013 ; 8 : 1551-1557.
 9. Sakurai H, Yokoi K, et al. Differences in the prognosis of resected lung adenocarcinoma according to the histologic subtypes : a retrospective analysis of Japanese Lung Cancer Registry data. *Eur J Cardiothorac Surg* 2014 ; 45 : 100-107.
 10. Yano M, Yokoi K, et al. Complications of bronchial stapling in thoracic surgery. *World J Surg* 2014 ; 38 : 341-346.
 11. Inoue M, Yokoi K, et al. Clinicopathological characteristics and surgical results of lung cancer patients aged up to 50 years : the Japanese Lung Cancer Registry Study 2004. *Lung Cancer* 2014 ; 83 : 246-251.
 12. Murakawa T, Konoeda C, Ito T, Inoue Y, Sano A, Nagayama K, Nakajima J. The ground glass opacity component can be eliminated from the T-factor assessment of lung adenocarcinoma. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2013 ; May ; 43(5) : 925-932.
 13. Kawakami M, Morita S, Sunohara M, Amano Y, Ishikawa R, Watanabe K, Hamano E, Ohishi N, Nakajima J, Yatomi Y, Nagase T, Fukayama M, Takai D. FER overexpression is associated with poor postoperative prognosis and cancer-cell survival in non-small cell lung cancer. *Int J Clin Exp Pathol.* 2013 ; 6(4) : 598-612.
 14. Morita S, Yoshida A, Goto A, Ota S, Tsuta K, Yokozawa K, Asamura H, Nakajima J, Takai D, Mori M, Oka T, Tamaru J, Itoyama S, Furuta K, Fukayama M, Tsuda H. High-grade lung adenocarcinoma with fetal lung-like morphology : clinicopathologic, immunohistochemical, and molecular analyses of 17 cases. *Am J Surg Pathol.* 2013 ; Jun ; 37(6) : 924-932.
 15. Kawakami M, Ishikawa R, Amano Y, Sunohara M, Watanabe K, Ohishi N, Yatomi Y, Nakajima J, Fukayama M, Nagase T, Takai D. Detection of novel paraja ring finger 2-fer tyrosine kinase mRNA chimeras is associated with poor

- postoperative prognosis in non-small cell lung cancer. *Cancer Sci.* 2013 ; Nov ; 104 (11) : 1447-1454.
16. Kimura T, Inoue M, Kadota Y, Shiono H, Shintani Y, Nakagiri T, Funaki S, Sawabata N, Minami M, Okumura M. The oncological feasibility and limitations of video-assisted thoracoscopic thymectomy for early-stage thymomas. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2013 ; 44 : e214-e218.
 17. Shintani Y, Funaki S, Nakagiri T, Inoue M, Sawabata N, Minami M, Kadota Y, Okumura M. Experience with thoracoscopic resection for mediastinal mature teratoma : a retrospective analysis of 15 patients. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2013 ; 16 : 441-444.
 18. Inoue M, Okumura M, Sawabata N, Miyaoka E, Asamura H, Yoshino I, Tada H, Fujii Y, Nakanishi Y, Eguchi K, Mori M, Kobayashi H, Yokoi K. Clinicopathological characteristics and surgical results of lung cancer patients aged up to 50 years : the Japanese Lung Cancer Registry Study 2004. *Lung Cancer* 2014 ; 83 : 246-251.
 19. Sawabata N, Kanzaki R, Sakamoto T, Kusumoto H, Kimura T, Nojiri T, Kawamura T, Susaki Y, Funaki S, Nakagiri T, Shintani Y, Inoue M, Minami M, Okumura M. Clinical predictor of pre- or minimally invasive pulmonary adenocarcinoma : possibility of sub-classification of clinical T1a. *Eur J Cardiothorac Surg* 2014 ; 45 : 256-261.
 20. Yoshizawa A, Sumiyoshi S, Sonobe M, Kobayashi M, Fujimoto M, Kawakami F, Tsuruyama T, Travis WD, Date H, Haga H. Validation of the IASLC/ATS/ERS lung adenocarcinoma classification for prognosis and association with EGFR and KRAS gene mutations : analysis of 440 Japanese patients. *J Thorac Oncol* 2013 ; 8(1) : 52-61.
 21. Fujimoto M, Yoshizawa A, Sumiyoshi S, Sonobe M, Kobayashi M, Koyanagi I, Aini W, Tsuruyama T, Date H, Haga H. Stromal plasma cells expressing immunoglobulin G4 subclass in non-smal cell lung cancer. *Hum pathol* 2013 ; 44(8) : 1569-1576.
 22. Sumiyoshi S, Yoshizawa A, Sonobe M, Kobayashi M, Fujimoto M, Tsuruyama T, Date H, Haga H. Pulmonary adenocarcinomas with micropapillary component significantly correlate with recurrence, but can be well controlled with EGFR tyrosine kinase inhibitors in the early stages. *Lung Cancer* 2013 ; 81(1) : 53-59.
 23. Sonobe M, Date H, Wada H, Okubo K, Hamakawa H, Teramukai S, Matsumura A, Nakagawa T, Sumitomo S, Miyamoto Y, Okumura N, Takeo S, Kawakami K, Aoki M, Kosaka S ; The Japan-Multinational Trial Organization. Prognostic factors after complete resection of pN2 non-small cell lung cancer. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2013 ; 146(4) : 788-795.
 24. Sato T, Teramukai S, Kondo H, Watanabe A, Ebina M, Kishi K, Fujii Y, Mitsudomi T, Yoshimura M, Maniwa T, Suzuki K, Kataoka K, Sugiyama Y, Kondo T, Date H ; for the Japaneses Association for Chest Surgery. Impact and predictors of acute exacerbation of interstitial lung diseases after pulmonary resection for lung cancer. *J Throac Cardiovasc Surg* 2013 (Epub ahead of print)
 25. Sonobe M, Yamada T, Sato M, Menju T, Aoyama A, Sato T, Chen F, Omasa M, Bando T, Date H. Indentification of subsets of patients with favorable prognosis after recurrence in completely resected non-small cell lung cancer. *Ann Surg Oncol* 2014 (Epub ahead of print)
 26. Nagata T, Nakamura Y, Yamamoto H, Sato M. A fenestrated stent graft for surgical resection of lung cancer invading the aortic arch. *J Thorac Cardiovasc Surg*

- 2013 ; 146 : 238-239.
27. Ikeda N, Yoshimura A, Hagiwara M, Akata S, Saji H. Three Dimensional Computed Tomography Lung Modeling is Useful in Simulation and Navigation of Lung Cancer Surgery. *Ann Thorac Cardiovasc Surg* 2013 ; 19(1) : 1-5.
 28. Shimada Y, Saji H, Yoshida K, Kakihana M, Honda H, Nomura M, Usuda J, Kajiwara N, Ohira T, Ikeda N. Prognostic factors and the significance of treatment after recurrence in completely resected stage I non-small cell lung cancer. *CHEST* 2013 ; 143(6) : 1626-1634.
 29. Shimada Y, Saji H, Nomura M, Matsubayashi J, Yoshida K, Kakihana M, Kajiwara N, Ohira T, Ikeda N. Cancer stem cell-related marker expression in lung adenocarcinoma and relevance of histologic subtypes based on IASLC/ATS/ERS classification. *Onco Targets and Therapy* 2013 ; 6 : 1597-1604.
 30. Saji H, Inoue T, Kato Y, Shimada Y, Hagiwara M, Kudo Y, Akata S, Ikeda N. Virtual segmentectomy based on high-quality three-dimensional lung modelling from computed tomography images. *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 2013 ; 17(2) : 227-232.
 31. Kudo Y, Saji H, Shimada Y, Matsubayashi J, Nagao T, Kakihana M, Usuda J, Kajiwara N, Ohira T, Ikeda N. Proposal on incorporating blood vessel invasion into the T classification parts as a practical staging system for stage I non-small cell lung cancer. *Lung Cancer* 2013 ; 81(2) : 187-193.
 32. Saji H, Tsuboi M, Shimada Y, Kato Y, Yoshida K, Nomura M, Matsubayashi J, Nagao T, Kakihana M, Usuda J, Kajiwara N, Ohira T, Ikeda N. A proposal for Combination of Total Number and Anatomical Location of Involved Lymph Nodes for Nodal Classification in Non-small Cell Lung Cancer. *CHEST* 2013 ; 143(6) : 1618-1625.
 33. Ikeda N, Saji H, Hagiwara M, Ohira T, Usuda J, Kajiwara N. Recent advances in video-assisted thoracoscopic surgery for lung cancer. *Asian J Endosc Surg* 2013 ; 6(1) : 9-13.
 34. Shiraishi T, Hiratsuka M, Yanagisawa J, Miyahara S, Yoshida Y, Makimoto Y, Hamatake D, Yamashita S, Iwasaki A. Pulmonary resection after chemoradiotherapy for advanced non-small cell lung cancer : the impact of presurgical radiation therapy. *Surg Today* 2014 ; 44 : 123-130.
 35. Yamashita S, Tokuisi K, Noroga T, Abe S, Ymamoto K, Miyahara S, Yoshida Y, Yanagisawa J, Hamatake D, Hiratsuka M, Yoshinaga Y, Yamamoto S, Shiraishi T, Kawahara K, Iwasaki A. Totally Thoracoscopic Surgery and Troubleshooting for Bleeding in Non-Small Cell Lung Cancer. *Ann Thorac Surg* 2013 ; 95(3) : 994-999.
 36. Saito A, Miyata H, Motoura N, Ono M, Takamoto S. and Japan Cardiovascular Surgery Database Organization. Propensity-matched analysis of bilateral internal mammary artery versus single internal mammary artery in 7702 cases of isolated coronary artery bypass grafting. *Eur J Cardiothorac Surg*, 2013 Mar 29. [Epub ahead of print]
 37. Kaminishi Y, Misawa Y, Kobayashi J, Konishi H, Miyata H, Motomura N, Takamoto S. & Japan Cardiovascular Surgery Database Organization. Patient-prosthesis mismatch in patients with aortic valve replacement. *Gen Thorac Cardiovasc Surg*, 2013 ; 61(5) : 274-279.

〈学会発表〉

1. Endo C, Sakurada A, Notsuda Y, Kondo T. Recurrence-free and post-recurrence survival and the incidence of metachronous primary lung cancer after complete resection of non-small cell lung cancer. IASLC 15th World Conference on Lung Cancer, 2013.10.30 Sydney, Australia
2. Sakurada A, Endo C, Saito Y, Notsuda Y, Kondo T. Effect of repeated annual sputum cytology screening on high risk population: change of incidence of squamous cell carcinoma. IASLC 15th World Conference on Lung Cancer, 2013.10.29 Sydney, Australia
3. 遠藤千顕、中嶋隆太郎、島垣二佳子、神尾淳子、田口明美、矢羽田一信、河原 栄、斎藤泰紀、桜田 晃、本多昌子、佐藤雅美、近藤 丘. 肺がん検診における喀痰細胞所見判定の標準化に関する研究. 第52回日本臨床細胞学会秋期大会 2013年11月3日 大阪市
4. Watanabe Y, Sato M, et al. Pleural lymph flows exceeding the lung segment, 15th world conference on lung cancer, 2013.10.27 Sydney, Australia
5. Ikeda N. Minimally Invasive Surgery Update: Nodule localization. Joint Meeting with The 3rd Asia VATS Club & The 4th Korea-Japan VATS Summit 2013.4.26 Seoul, Korea
6. Ishizumi T, Kato Y, Inoue T, Ikeda N. Comparison of Surgical Outcome of Lung Cancer between Video-Assisted Thoracic Surgery and Open Thoracotomy in Patients Aged 80 or Over.
7. 13 ISMICS Annual Scientific Meeting 2013.6.13 Prague, Czech Republic
8. Shimada Y, Kakihana M, Yoshida K, Kato Y, Hagiwara M, Kajiwara N, Ohira T, Ikeda N. The role of aggressive local therapy and prognostic factors in postoperative recurrent non-small cell lung cancer: is oligorecurrence state potential curable disease? 15th World Conference on Lung Cancer, 2013.10.30 Sydney, Australia
9. Ikeda N, Kajiwara N, Ohira T, Kakihana M, Usuda J, Honda H, Maehara S, Shimada Y. Comprehensive management of central type early lung cancer. 15th World Conference on Lung Cancer, 2013.10.30 Sydney, Australia
10. Kudo Y, Saji H, Shimada Y, Matsubayashi J, Kakihana M, Kajiwara N, Ohira T, Ikeda N. Proposal on incorporating blood vessel invasion into the T classification parts as a practical staging system for stage I non-small cell lung cancer. 15th World Conference on Lung Cancer, 2013.10.30 Sydney, Australia
11. Osawa J, Shimada Y, Akata S, Yoshida K, Kato Y, Hagiwara M, Kakihana M, Kajiwara N, Ohira T, Ikeda N. Clinical characteristics of completely resected lung cancer with combined pulmonary fibrosis and emphysema. 15th World Conference on Lung Cancer, 2013.10.28 Sydney, Australia
12. Kajiwara N, Sakata Y, Nawa K, Shimada Y, Oikawa T, Ohtani K, Kakihana M, Ohira T, Ikeda N. Preoperative simulation and navigation using the combination of high-speed 3D-image analysis system and Robotic surgery increase the efficacy and accuracy in thoracic surgery. 15th World Conference on Lung Cancer, 2013.10.28 Sydney, Australia
13. Nawa K, Nagase S, Yoshida K, Kato Y, Hagiwara M, Kakihana M, Kajiwara N, Ohira T, Ikeda N. Examination of recurrence predictors in cases receiving UFT as postoperative adjuvant chemotherapy for lung cancer. 15th World Conference on Lung Cancer, 2013.10.28 Sydney, Australia
14. Sakata Y, Kakihana M, Nagase S, Kajiwara N, Ohira T, Ikeda N. Prognostic factors in stage III non-small cell lung cancer patients with postoperative brain metastases. 15th World Conference on

- Lung Cancer, 2013.10.30 Sydney, Australia
15. Saji H, Matsubayashi J, Akata S, Shimada Y, Kato Y, Kudo Y, Kakihana M, Kajiwara N, Ohira T, Ikeda N. Correlation between whole tumor size and solid component size on high-resolution computed tomography in the prediction of the degree of pathologic malignancy and the prognostic outcome in primary lung adenocarcinoma. 15th World Conference on Lung Cancer, 2013.10.30 Sydney, Australia

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許出願
なし
2. 実用新案特許
なし
3. その他
なし

II. NCD 呼吸器外科分野 2 階構想（最終版）

NCD 呼吸器外科分野 2 階構想

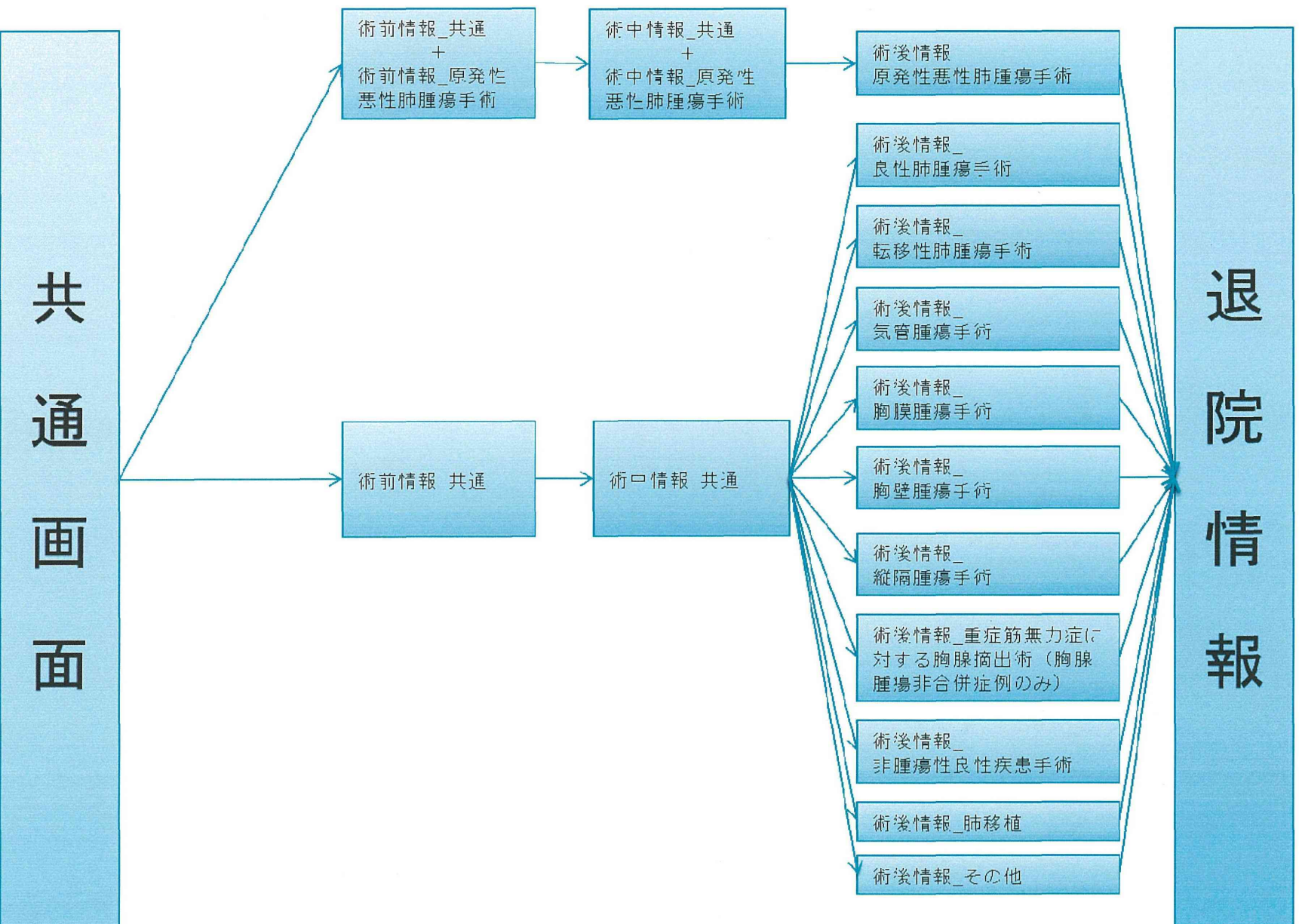
最終版

2013/11/28

術前情報画面（手術日の次）に呼吸器外科手術分類を追加し、選択した項目によって画面に表示される項目を変更する。

呼 吸 器 外 科 手 術 分 類	<input type="checkbox"/> 良性肺腫瘍手術例		治 療 を 目 的 と し た も の	
	<input type="checkbox"/> 原発性悪性肺腫瘍手術	→		<input type="checkbox"/> 肺癌 <input type="checkbox"/> 肉腫 <input type="checkbox"/> AAH <input type="checkbox"/> リンパ腫 <input type="checkbox"/> その他
	<input type="checkbox"/> 転移性肺腫瘍手術例			
	<input type="checkbox"/> 気管腫瘍手術例			
	<input type="checkbox"/> 胸膜腫瘍手術例			
	<input type="checkbox"/> 胸壁腫瘍手術例			
	<input type="checkbox"/> 縦隔腫瘍手術例			
	<input type="checkbox"/> 重症筋無力症に対する胸腺摘出術（胸腺腫瘍非合併症例のみ）			
	<input type="checkbox"/> 非腫瘍性良性疾患手術例（気胸・膿胸など）			
	<input type="checkbox"/> 肺移植			
<input type="checkbox"/> その他（外科的生検など）		診 断 を 目 的 と し た も の		
<input type="checkbox"/> 呼吸器外科手術領域対象外		ス テ ン ト、 気 管 切 開 等 外 科 専 門 医 共 通 項 目 の み 入 力 す る		
注. 複数選択可				
胸部外科学術報告書は1手術につき、1症例の申請なので、どの項目を申請するか選択できるようにする。				
<input type="checkbox"/> 小児手術（15歳未満）（該当するときのみ自動的にチェック） *表示なし				

○：択一の項目です。該当するものを1つだけ選択。□：複数選択の項目です。該当するものすべてを選択。数値入力については、指定があるものは小数点以下も入力可。また、整数値のみの入力も可とする。 3



○：択一の項目です。該当するものを1つだけ選択。□：複数選択の項目です。該当するものすべてを選択。数値入力については、指定があるものは小数点以下も入力可。また、整数値のみの入力も可とする。

身長	_____ cm	<input type="radio"/> 未測定	最大値は 250	
体重	_____ kg	<input type="radio"/> 未測定	最大値は 250	
BMI	_____	自動計算		
PS	<input type="radio"/> PS0 全く問題なく活動できる。発病前と同じ日常生活が制限なく行える。 <input type="radio"/> PS1 肉体的に激しい活動は制限されるが、歩行可能で軽作業や座っての作業は行うことができる。例：軽い家事、事務作業 <input type="radio"/> PS2 歩行可能で、自分の身の回りのことはすべて可能だが、作業はできない。日中の50%はベッド外で過ごす。 <input type="radio"/> PS3 限られた自分の身の回りのことしかできない。日中の50%以上をベッドが椅子で過ごす。 <input type="radio"/> PS4 全く動けない。自分の身の回りのことは全くできない。完全にベッドが椅子で過ごす。 <input type="radio"/> 不明			
呼吸機能_VC	_____ mL	(10~9999 まで入力可)	<input type="radio"/> 未測定	
呼吸機能_%VC	_____ %	(自動計算、表示のみ、呼吸機能_VC/予測 VC*)		
呼吸機能_FVC	_____ mL	(10~9999 まで入力可)	<input type="radio"/> 未測定	
呼吸機能_FEV ₁	_____ mL	(10~9999 まで入力可)	<input type="radio"/> 未測定	
呼吸機能_1 秒率	_____ %	(自動計算、表示のみ、呼吸機能_FEV ₁ /FVC)		
呼吸機能_%FEV ₁	_____ %	(自動計算、表示のみ、呼吸機能_FEV ₁ /予測 FEV ₁ *)		
術前併存症	<input type="radio"/> なし			
	<input type="radio"/> あり	→ 詳細	<input type="checkbox"/> 肝機能障害 (Child-Turcotte 分類 B 以上) <input type="checkbox"/> 人工透析あり <input type="checkbox"/> 間質性肺炎 (CT で明らかな所見)	
			<input type="checkbox"/> 虚血性心疾患	<input type="radio"/> インターベンション治療あり (CABG 含む) <input type="radio"/> 治療適応がある冠動脈疾患
			<input type="checkbox"/> 5 年以内の他の悪性疾患の治療 <input type="checkbox"/> 脳神経疾患 or 脳血管障害	<input type="radio"/> 食事療法のみ <input type="radio"/> 経口治療薬服用あり <input type="radio"/> インシュリン投与あり <input type="radio"/> 治療なし
		<input type="checkbox"/> 貧血 (Hb ≤ 8.0) <input type="checkbox"/> 自己免疫疾患 (治療歴あるもの) <input type="checkbox"/> 不整脈 (治療中) <input type="checkbox"/> その他		
喫煙指数	<input type="radio"/> 0			
	<input type="radio"/> 軽度 : 200 未満	→	<input type="radio"/> 術前禁煙期間 30 日以上	

○：択一の項目です。該当するものを1つだけ選択。□：複数選択の項目です。該当するものすべてを選択。数値入力については、指定があるものは小数点以下も入力可。また、整数値のみの入力も可とする。 5

	○中等度：600未満 ○重度：600以上		○術前禁煙期間30日未満
	○不明		
術前導入療法 *ただし、以下の項目を選択した場合のみ			
<ul style="list-style-type: none"> ・原発性悪性肺腫瘍手術 ・転移性肺腫瘍手術例 ・気管腫瘍手術例 ・胸膜腫瘍手術例 ・胸壁腫瘍手術例 ・縦隔腫瘍手術例 		<ul style="list-style-type: none"> ○施行せず ○化学療法のみ ○放射線療法のみ ○化学療法＋放射線療法 ○その他 	

→画面：術中情報_共通へ

計算式

【男性】

$$\text{予測 VC (L)} = 0.045 \times \text{身長 (cm)} - 0.023 \times \text{年齢} - 2.258$$

$$\text{予測 FEV}_1 \text{ (L)} = 0.036 \times \text{身長 (cm)} - 0.028 \times \text{年齢} - 1.178$$

【女性】

$$\text{予測 VC (L)} = 0.032 \times \text{身長 (cm)} - 0.018 \times \text{年齢} - 1.178$$

$$\text{予測 FEV}_1 \text{ (L)} = 0.022 \times \text{身長 (cm)} - 0.022 \times \text{年齢} - 0.005$$

日本呼吸器学会肺生理専門委員会（2001年）の規定による

○：択一の項目です。該当するものを1つだけ選択。□：複数選択の項目です。該当するものすべてを選択。数値入力については、指定があるものは小数点以下も入力可。また、整数値のみの入力も可とする。 6

○呼吸器外科手術分類で【原発性肺悪性腫瘍手術】の【肺癌】を選択した場合は以下の項目も登録する

画面：術前情報_原発性肺悪性腫瘍手術

肺同時多発	○なし ○あり
-------	--------------

↓同時多発肺癌を一回で手術した場合 最も進行したものについてのみお答えください。

最大腫瘍径	. cm ○測定不能 最大値は 50			
c-T *T1a, T1b を選択した場合は最大腫瘍径とのチェックを行う。 **T2a, T2b, T3 で大きさを選択した場合は最大腫瘍径とのチェックを行う。	○T1a* (2cm 以下) ○T1b* (2cm より大きく 3cm 以下)			
	○T2a	→	T2 理由	<input type="checkbox"/> 大きさ** (3cm より大きく 5cm 以下) <input type="checkbox"/> 主気管支、気管分岐部より 2cm 以上 <input type="checkbox"/> 無気肺 (一側肺全体には及ばない) <input type="checkbox"/> PL1、PL2、葉間 PL3
	○T2b	→	T2b 理由	<input type="checkbox"/> 大きさ** (5cm より大きく 7cm 以下) <input type="checkbox"/> 主気管支、気管分岐部より 2cm 以上 <input type="checkbox"/> 無気肺 (一側肺全体には及ばない)
	○T3	→	T3 理由	<input type="checkbox"/> 大きさ** (>7cm) <input type="checkbox"/> 心嚢浸潤 <input type="checkbox"/> 胸壁浸潤 <input type="checkbox"/> 気管分岐部より 2cm 未満 <input type="checkbox"/> 横隔膜浸潤 <input type="checkbox"/> 無気肺 (一側肺全体) <input type="checkbox"/> 横隔神経浸潤 <input type="checkbox"/> 同一肺葉 <input type="checkbox"/> 縦隔胸膜浸潤
	○T4	→	T4 理由	<input type="checkbox"/> 縦隔浸潤 <input type="checkbox"/> 食道浸潤 <input type="checkbox"/> 心臓浸潤 <input type="checkbox"/> 椎体浸潤 <input type="checkbox"/> 大血管浸潤 <input type="checkbox"/> 気管分岐部浸潤 <input type="checkbox"/> 気管浸潤 <input type="checkbox"/> 同側他肺葉 <input type="checkbox"/> 反回神経浸潤
	○Tx ○T0 ○Tis			
c-N	○N0 ○N1 ○N2			
	○N3	→	N3 理由	<input type="checkbox"/> 対側縦隔 <input type="checkbox"/> 対側肺門 <input type="checkbox"/> 鎖骨上窩・前斜角筋
	○Nx			

○：択一の項目です。該当するものを1つだけ選択。□：複数選択の項目です。該当するものすべてを選択。数値入力については、指定があるものは小数点以下も入力可。また、整数値のみの入力も可とする。 7

c-M	○M0				
	○M1a	→	M1a 理由	<input type="checkbox"/> 対側肺 <input type="checkbox"/> 胸膜播種	<input type="checkbox"/> 悪性胸水 <input type="checkbox"/> 悪性心嚢水
	○M1b	→	M1b 理由	<input type="checkbox"/> 脳 <input type="checkbox"/> 骨 <input type="checkbox"/> 肝 <input type="checkbox"/> 副腎 <input type="checkbox"/> 皮膚	<input type="checkbox"/> 頸部LN <input type="checkbox"/> 腋窩LN <input type="checkbox"/> 腹腔LN <input type="checkbox"/> 腹膜 <input type="checkbox"/> その他
	○Mx				
c-stage	○0 ○IA ○IB ○IIA ○IIB ○IIIA ○IIIB ○IV ○不確定 ○潜伏癌				

→画面：術中情報_原発性肺悪性腫瘍手術へ

ステージに関しては22ページ御参照

○：択一の項目です。該当するものを1つだけ選択。□：複数選択の項目です。該当するものすべてを選択。数値入力については、指定があるものは小数点以下も入力可。また、整数値のみの入力も可とする。 8

手術責任者 術者助手の後に表示	氏名登録 (pull down) *登録した術者、助手の中から選択する。		
両側性の疾患に対する 手術で左右別々に1回 の手術で行われた症例	<input type="radio"/> なし	<input type="radio"/> あり	*なしにチェックしておく
胸腔鏡使用(併用含む)	<input type="radio"/> なし	<input type="radio"/> あり (注. 縦隔鏡・ロボット含む)	
手術時間	時間	分	*1時間未満の時は時間に0を入力する。
出血量	ml	<input type="radio"/> 微量 (10ml 以下)	
自動縫合器使用本数	本		
生物組織学的接着剤	<input type="radio"/> 使用なし	<input type="radio"/> 使用あり	
超音波凝固切開装置等	<input type="radio"/> 使用なし	<input type="radio"/> 使用あり (注. ベッセルシーリングシステム含む)	
体外循環(注. ECMO 含む)	<input type="radio"/> 使用なし	<input type="radio"/> 使用あり	
術中輸血	<input type="radio"/> 輸血なし	<input type="radio"/> 輸血あり	(<input type="checkbox"/> 献血血 <input type="checkbox"/> 自己血)
術中損傷 (術中に判明した予期 せぬ損傷で外科的修復 が必要なもの、術後に 判明したものは術後合 併症に入れる)	<input type="radio"/> なし		
	<input type="radio"/> あり	→	詳細 <input type="checkbox"/> 大動脈 <input type="checkbox"/> 肺静脈 <input type="checkbox"/> 気管 <input type="checkbox"/> 肺動脈 <input type="checkbox"/> 上大静脈 <input type="checkbox"/> 食道 <input type="checkbox"/> 心臓 <input type="checkbox"/> 腕頭動静脈 <input type="checkbox"/> 横隔膜 <input type="checkbox"/> 下大静脈 <input type="checkbox"/> その他の血管 <input type="checkbox"/> その他
気管・気管支形成術*	<input type="radio"/> なし		
	<input type="radio"/> あり	→	詳細 <input type="radio"/> 気管形成術 <input type="radio"/> 管状切除端々吻合術 <input type="radio"/> ウェッジ切除単純閉鎖術 <input type="radio"/> ウェッジ切除パッチ閉鎖術 <input type="radio"/> 喉頭全摘永久気管瘻 <input type="radio"/> その他(不明含む) → 詳細 : <input type="radio"/> 分岐部再建術 <input type="radio"/> スリーブ・ウェッジ肺全摘除術 <input type="radio"/> スリーブ・ウェッジ肺葉切除術 <input type="radio"/> スリーブ・ウェッジ肺区域切除術 <input type="radio"/> 肺切除を伴わない気管支形成術 <input type="radio"/> その他 → 詳細 :

○：択一の項目です。該当するものを1つだけ選択。□：複数選択の項目です。該当するものすべてを選択。数値入力については、指定があるものは小数点以下も入力可。また、整数値のみの入力も可とする。