

図 10. 疾患別小児・AYA がんサバイバー生存率

表 2. 治癒割合（%）と非治癒患者の中央生存時間（MST: Median Survival Time, 月）の推移：部位別、性別、15-99 歳

性別	部位	分布	1993-1997				1998-2001				2002-2006						
			治癒割合	95% CI	MST(月)	95% CI	治癒割合	95% CI	MST(月)	95% CI	治癒割合	95% CI	MST(月)	95% CI			
男性	口腔・咽頭	L	34.6	[31.4-38.0]	20.3	[18.4-22.5]	L	38.3	[34.8-41.8]	19.9	[17.7-22.3]	L	39.1	[36.5-41.7]	20	[18.4-21.7]	
	食道	W	20.2	[18.6-21.9]	10.4	[9.9-10.9]	W	25.1	[23.4-26.9]	10.5	[10.0-11.1]	L	24	[22.5-25.6]	12.8	[12.2-13.4]	
	胃	W	58.4	[57.6-59.1]	9.1	[8.8-9.3]	W	59.5	[58.6-60.3]	9.7	[9.4-10.1]	G	61.3	[60.6-62.1]	10.9	[10.6-11.2]	
	結腸	W	66.8	[65.5-68.0]	12.7	[11.9-13.5]	W	63.4	[61.9-64.9]	15.3	[14.3-16.4]	W	69.4	[68.3-70.4]	16.2	[15.3-17.0]	
	直腸	W	56.2	[54.4-58.0]	21.7	[20.3-23.1]	W	56.7	[54.8-58.6]	23.4	[21.8-25.1]	W	60.5	[59.2-61.8]	23	[21.9-24.1]	
	胆のう・胆管	L	14.8	[13.0-16.7]	6.5	[6.1-6.9]	L	17.4	[15.3-19.8]	7.4	[6.8-7.9]	L	18.3	[16.7-20.1]	8.1	[7.7-8.6]	
	膵臓	L	4.2	[3.4-5.1]	4.6	[4.4-4.7]	G	4.2	[3.4-5.3]	4.8	[4.6-5.0]	G	4.8	[4.1-5.7]	6.2	[6.0-6.4]	
	喉頭	W	69.8	[65.4-74.0]	30.7	[25.3-37.3]	W	69.9	[65.5-74.1]	28.4	[23.8-34.0]	W	73.3	[69.8-76.6]	31.8	[26.8-37.8]	
	肺	W	15.7	[15.0-16.4]	8.8	[8.6-9.0]	W	18.5	[17.7-19.3]	9.6	[9.4-9.9]	L	16.5	[15.8-17.2]	10.3	[10.0-10.5]	
	脳・中枢神経系	W	20.6	[16.9-24.9]	13.3	[11.6-15.3]	L	20.9	[16.2-26.6]	14	[11.8-16.6]	L	18.9	[15.7-22.6]	14.5	[12.9-16.3]	
	女性	口腔・咽頭	L	62.5	[57.5-67.3]	18.1	[14.7-22.2]	L	57.7	[53.1-62.1]	17.8	[15.1-21.0]	L	53.4	[49.6-57.3]	20.2	[17.4-23.3]
		食道	W	28.3	[24.6-32.3]	10.2	[9.2-11.2]	W	28.6	[24.6-32.9]	12.4	[11.0-13.9]	L	32.5	[28.9-36.4]	13.7	[12.2-15.4]
		胃	W	56.3	[55.3-57.3]	9.1	[8.7-9.4]	W	57.4	[56.2-58.5]	10.2	[9.8-10.7]	L	59.7	[58.8-60.6]	11.1	[10.7-11.6]
結腸		W	61.9	[60.6-63.2]	13.2	[12.5-13.9]	W	61.9	[60.5-63.4]	14.2	[13.4-15.1]	G	64	[62.8-65.2]	15	[14.2-15.8]	
直腸		W	57.8	[55.8-59.8]	20.1	[18.8-21.6]	W	59.8	[57.6-62.0]	20.4	[18.8-22.2]	W	64.3	[62.8-65.9]	21.9	[20.7-23.3]	
胆のう・胆管		L	16.1	[14.5-17.7]	5.8	[5.5-6.1]	L	17.1	[15.3-19.0]	6.8	[6.4-7.2]	L	17	[15.6-18.5]	7.2	[6.9-7.6]	
膵臓		L	4.3	[3.4-5.4]	5	[4.8-5.2]	L	4.1	[3.2-5.3]	5.5	[5.2-5.8]	L	5.5	[4.7-6.4]	6.2	[6.0-6.4]	
肺		W	20.3	[19.1-21.6]	10.8	[10.4-11.3]	W	26.8	[25.4-28.2]	11.9	[11.3-12.5]	-	-	-	-		
子宮頸部+NOS		W	67.1	[65.2-69.0]	18.2	[16.8-19.8]	W	65.8	[63.6-68.0]	18.9	[17.2-20.7]	G	66.6	[64.9-68.3]	19.8	[18.5-21.2]	
子宮体部		W	74.8	[72.0-77.4]	19.3	[16.5-22.5]	L	72.8	[69.5-75.8]	17.4	[13.8-21.8]	G	75	[72.5-77.4]	19.8	[17.0-23.0]	
卵巣		W	36.2	[33.8-38.7]	16.2	[15.0-17.5]	W	38.9	[36.2-41.7]	21.4	[19.5-23.4]	W	43.2	[41.2-45.3]	23	[21.5-24.5]	
脳・中枢神経系		G	18.4	[12.8-25.7]	11.9	[9.8-14.5]	L	22.3	[16.9-28.6]	13.9	[11.3-17.2]	L	24.2	[20.8-28.0]	12.1	[10.8-13.5]	

表 5. 小児・AYA 世代のがんにおける治癒割合（%）と非治癒患者の中央生存時間（MST: Median Survival Time, 月）の推移：疾患別

年齢	部位	性別	分布	1993-1997				1998-2001				2002-2006					
				治癒割合	95% CI	MST(月)	95% CI	治癒割合	95% CI	MST(月)	95% CI	治癒割合	95% CI	MST(月)	95% CI		
小児 0-14歳	全部位	男性	W	67.1	[62.8-71.0]	18.9	[15.4-23.3]	W	68.0	[63.1-72.6]	19.5	[15.2-25.1]	W	72.0	[68.4-75.3]	24.1	[20.0-29.0]
		女性	W	74.2	[70.2-77.9]	13.4	[10.9-16.5]	W	75.8	[70.6-80.3]	22.1	[17.6-27.9]	W	79.0	[75.5-82.2]	18.4	[14.7-23.0]
	白血病 脳腫瘍(悪性)	L	70.2	[65.3-74.8]	15.7	[12.5-19.8]	W	71.6	[65.5-77.1]	20.4	[15.7-26.4]	W	76.1	[71.8-80.0]	22.1	[17.5-27.9]	
AYA 15-29歳	全部位	男性	W	48.6	[39.5-57.9]	15.6	[10.1-24.1]	W	50.9	[41.0-60.7]	21.7	[14.2-33.0]	W	57.0	[50.0-63.6]	19.5	[14.6-26.1]
		女性	W	55.3	[51.5-58.9]	15.4	[13.3-17.7]	W	58.6	[54.4-62.6]	16.9	[14.5-19.7]	W	65.7	[62.6-68.7]	18.9	[16.5-21.7]
	白血病 ALL	女性	W	67.1	[63.8-70.2]	18.9	[16.3-21.8]	W	68.9	[64.9-72.7]	21.9	[17.9-26.9]	W	74.9	[72.3-77.4]	24.9	[21.7-28.5]
		W	38.9	[32.8-45.4]	17.4	[14.7-20.7]	W	43.6	[36.2-51.3]	16.4	[13.1-20.6]	W	52.7	[46.3-58.9]	20.7	[17.1-25.1]	
		W	35.2	[23.7-48.7]	17.3	[12.3-24.3]	W	23.9	[14.4-37.0]	16.3	[12.2-21.9]	-	-	-	-		

W: Weibull, L: Log-normal, G: Gamma 分布

II. 分担研究報告

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)
分担研究報告書

地域がん登録資料を用いた乳がん・膵がん患者の生存時間分析

研究分担者 伊藤秀美 愛知県がんセンター研究所疫学・予防部 室長

研究要旨

地域がん登録資料を用いた生存時間分析により、乳がんと膵がんの医療の臨床現場や患者、その家族のニーズに合うような情報を提供することを目的に、最新の10年相対生存率、サバイバー5年生存率、がん患者の治癒割合を算出した。

【乳がん】①相対生存率は、5年経過後も低下していて、1998年以降わずかではあるが相対生存率は向上していた。②サバイバー5年生存率は、診断から年数が経過しても変化せず、90%前後であった。

【膵がん】①膵がんは極めて予後の悪いがんで、男女ともに5年、10年相対生存率は1993年以降大きな変化は認められなかったが、1年生存率の改善が認められた。②診断からの年数が経過するにつれて、サバイバー5年生存率は向上していたが、5年生存者のサバイバー5年生存率は80%と、一般集団と比べて死亡リスクは高い事が分かった。③治癒割合は、わずかに改善し、非治癒患者の中央生存時間の延長が認められた。

A. 研究目的

地域がん登録資料を用いた生存時間分析により、乳がんと膵がんの医療の臨床現場や患者、その家族のニーズに合うような情報を提供すること。

評価した。

(倫理面への配慮)

各地域がん登録から匿名化された個別データの提供を受けたため、個人情報保護の観点での配慮は必要ない。

B. 研究方法

解析対象は、山形県、宮城県、新潟県、福井県、大阪府、長崎県の地域がん登録より提供された、1993年から2006年診断の乳がん(ICD-10, C50, 63,348名、表1)、膵臓がん(C25、男性14,175名、女性11,734名、表2)である。最新の10年生存率をPeriod analysis、サバイバー5年相対生存率をconditional survival分析、がん患者の治癒割合については、治癒モデルを用いて、

C. 研究結果

D. 考察

【乳がん】

10年相対生存率(表3)

相対生存率は、5年経過後も低下している。1998年以降わずかではあるが、相対生存率は向上していた(図1A)。

乳がんの「相対生存率」は、5年が約87%、10年が約80%で、5年経過後10年経過するまでに5%ほど生存率が低下する。これ

は、乳がんでは、晩期再発が多いことを反映している。愛知県がんセンター中央病院乳腺科のまとめでは、1998年から2003年に治療を受けた乳がん患者 1771 人のうち再発したものが 311 人（17.6%）で、そのうち 56 人（再発者の 18%）が診断後 5 年以降の晩期再発であった¹⁾。

1993 年から 2006 年までは、大きな変化はみられないものの、1998 年以降相対生存率はやや向上している。これは、2000 年初頭のアロマターゼ阻害剤が乳がんの標準治療に導入された時期と一致する。アロマターゼ阻害剤は、大規模臨床試験によって、転移を有する乳癌女性の生存を延長させる事や、第一選択の術後補助療法として用いた際の再発防止の点で、タモキシフェンより優れている事が示されている。

高齢者では、生存率が高かった。(図 1 B)

年齢の高い層で、相対生存率は高くなる。高齢ほど低くなる他の部位のがんとは違う現象である。

エストロゲン受容体 (ER) やプロゲステロン受容体 (PR) 陽性乳がんでは予後がよく、HER2 遺伝子の増幅がみられる乳がんでは予後が悪いと知られている。乳癌学会が実施した全国がん患者登録調査によると、ER や PR, HER2 の陽性率は、これらの年齢層別に大きな違いは認められなかった³⁾。一方、本解析データを詳細に分析すると、65 才以上の年齢層で進行度が限局である患者が多かった。したがって、高齢者で生存率が高い理由としては、各年齢層の乳がんの特性の違いというよりは、解析データにおける各年齢層の進行度分布の違いが一因である可能性が示唆される。また、65 才以上の高齢で乳癌に罹患する女性は、社会的背

景や健康に対する意識等の違いから一般女性と比べて相対的に予後のよい集団であるため、その結果として、他の年齢層と比べ予後がよかったという可能性もある。いずれにせよ、結果の解釈には注意を要する。

進行度別で大きく相対生存率が異なっていた。「限局」患者で極めて良好、「遠隔転移」患者でも比較的良かった (図 1 C)。

「限局」の患者（がんが乳腺にとどまっている時点で診断された患者）の相対生存率は、5 年、10 年とも 95% 以上と非常に良好である。一方、所属リンパ節への転移や皮膚や胸壁への浸潤が認められた時点で診断された「領域」の患者の相対生存率は 5 年で 82%、10 年で 68% と良好である。さらに「遠隔」転移のある患者の相対生存率は 5 年で 28%、10 年で 15% と、他の癌種に比べ極めて良好である。進行度が「領域」や「遠隔」で特に、5 年から 10 年経過の間に相対生存率が大きく低下するのが特徴的である。

サバイバー 5 年相対生存率 (表 4)

サバイバー 5 年生存率は、診断から年数が経過しても変化せず、90% 前後であった。

(図 2 A)

全患者における 5 年相対生存率は 88% であるが、1 年生存者のサバイバー 5 年相対生存率は 87%、3 年生存者のサバイバー 5 年相対生存率は 88% と、診断から年数が経過してもほとんど生存率は向上しない。これは、乳がんには晩期再発が多いことを反映している。

高齢者では、他の年齢層に比べて、診断からの年数が経過するにつれ、サバイバー 5

年相対生存率は向上していた。(図 2 B)

5 年相対生存率は、診断時点ではどの年齢層でも 90%弱であるが、高齢者では 5 年生存者のサバイバー 5 年相対生存率が 96%と、診断からの年数が経過するにつれて向上しているのに対し、他の年齢層ではほとんど変化していない。年齢による乳がんの特性の違いというよりは、解析データにおける年齢別の進行度分布の違いによるものかもしれない。

遠隔転移のあるがんでは、診断からの年数が経過するごとにその後の 5 年相対生存率が向上していた。(図 2 C)

10 年相対生存率が 94%、68%と良好な「限局」や「領域」の患者においては、高い値で推移するが、年数が経過しても 5 年相対生存率が向上しないのに対し、「遠隔」転移の患者は、診断からの年数が経緯するごとに 5 年相対生存率は劇的に向上する。「遠隔」患者の 5 年生存者におけるその後の 5 年相対生存率は 52%である。

「限局」「隣接」の患者では、晩期再発も多いため死亡というイベントが長期間に渡り均等に起こりえるため、診断後の経過年数がたってもその後の生存確率はあまり変わらない。一方「遠隔転移」の患者は、診断初期ほど死亡というイベントが起こりやすく、長期生存者の生存確率は高くなる。ただし、「遠隔転移」から治癒に至る患者の割合は数%でしかなく、追跡期間を 5 年、10 年に延長すると、低下していく。遠隔転移を伴う患者も初回薬物療法で劇的な効果を示した患者 (cCR) では予後は著明に良好であり⁴⁾、これが 5 年相対生存率を上げている理由と捉えることもできる。

【膵がん】

10 年相対生存率 (表 5)

極めて予後の悪いがんである。男女とも、5 年、10 年相対生存率は、1993 年以降大きな変化はみられないが、2002-2006 年で、1 年相対生存率は改善していた。(図 3 A)

膵がんの「相対生存率」は、5 年、10 年とも 5%で、1993 年から 2006 年まで大きな変化はみられない。1 年相対生存率に関しては、1993 年から 1998 年が 21-23%であるのに対し、2002 年から 2006 年には 28-29%と生存率向上がみられる。

膵臓は腹腔内の深部に位置するため、膵臓がんには罹患しても初期症状に乏しく、また適切な診断方法がないため、約 80%が進行がんで診断される。外科的切除ができて 7 割が再発する予後不良のがんである。膵臓がん患者に対して、外科治療、化学療法、放射線療法による集学的治療が行われている⁵⁾。

男女ともにみられる 1 年相対生存率の改善は、2001 年にゲムシタピンが膵がん治療へ適応拡大されたことにより治療成績が向上し⁶⁾、短期的な予後が改善されたことを反映していると思われる。

男女とも、高齢者では相対生存率が低くなっていた。(図 3 B)

男女とも高齢になるほど、相対生存率は低くなる。若年者に比べて全身状態が悪い、あるいは併存症が存在するため、積極的治療が控えられている可能性がある。75 才以上の 1 年相対生存率が 18%と、他の年齢層が 30%以上であるのに比べて低いことから、ゲムシタピンを中心とした化学療法を含む集学的な治療の受療率が高齢者では低い可能性示唆される。

男女とも、進行度別で大きく相対生存率が異なっていた。(図3C)

「限局」の患者の5年、10年相対生存率は、男女とも、それぞれ約30%、約25%であり、がんが膵臓にとどまっている時点で診断されたにもかかわらず低い。これは、膵臓がんが、早期発見され治療されたとしても再発率が高い難治がんであることを反映している。

サバイバー5年相対生存率(表6)

診断から年数が経過するにつれて、サバイバー5年相対生存率は向上していたが、診断されてから5年生存した患者でも、サバイバー5年相対生存率は80%と、一般集団に比べて低かった。(図4A)

全患者における5年相対生存率は、男女とも6%である。その後1年生存するごとにサバイバー生存率は、男女とも、同じように向上するが、診断から1~2年以内に多くの患者が死亡するため、その後のサバイバー5年相対生存率を算出する対象者数はかなり減少していくので、信頼区間が広くなっている。

若年者において、診断されてから1年ごとの5年相対生存率は高い傾向にあった。(図4B)

5年相対生存率は、診断時点では若年層(65歳未満)では男女とも8-9%と、他の年齢層に比べて高い傾向にあり、診断から年数が経過してもその傾向は変わらない。前述のように、一般に高齢になるほど、ゲムシタピンを中心とした化学療法を含む集学的な治療が控えられる傾向にある可能性を示している。

「領域」や「遠隔」であっても診断からの年数が経過すると5年相対生存率が向上していた。(図4C)

「限局」だけでなく、「領域」や「遠隔」であっても、診断からの年数が経過するとその時点からの5年相対生存率が向上する。

「遠隔」転移の患者の診断から3年経過した時点でのその後の5年相対生存率は、男性では58%、女性では47%である。一方で、診断時に遠隔転移を認める患者では、男性では診断から4年以上、女性では5年経過できる患者がいなかったため、生存率を計算できなかった。

治癒割合(表7、図5)

膵臓がんでは、治癒割合はわずかに改善し、非治癒患者の中央生存時間は延長していた。(図5A)

膵臓がん患者の治癒割合は、男女とも、1993-97年、1998-2001年で約4%であったが、2002-06年では約5%とわずかに向上していた。

また、非治癒患者の中央生存時間は、男女とも1993-97年、1998-2001年で4.6ヶ月から5.5ヶ月であったが、2002-06年では6.2ヶ月と向上していた。これらは、前述のように、ゲムシタピンを中心とした化学療法の導入によって、生存期間の延長が認められたが、短期的な予後の改善にとどまるため、治癒割合の大きな改善は認められていないことを反映している。膵臓がんでは、画期的な診断方法の進歩はないため、リードタイムバイアスの影響は考えにくい。

若年者では、非治癒者の中央生存期間延長が、高齢者に比べて顕著である。

若年者では、2002年以降、非治癒者の中央生存期間の延長が、高齢者に比べて顕著である。これは、若年者は全身状態がよく、あるいは併発症も少ないため、積極的治療を受療できる割合が高いことを示している。

「領域」や「遠隔」では、治癒割合の改善、非治癒者の中央生存時間延長が著しい。

2002年以降、「領域」や「遠隔」患者、特に「領域」の患者での治癒割合改善と非治癒者の中央生存時間延長が顕著である。2001年のゲムシタビンの膣がん治療への導入が、進行した膣がん患者に対する医療レベル全体を向上させたと、地域がん登録のデータからも示されたと思われる。

E. 結論

地域がん登録資料から得られた乳がん、膣がんを対象に、革新的な統計手法を用いて、生存時間分析を行った。

F. 健康危険情報

(省略)

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

文献

- 1) 波戸ゆかり, 岩田広治他. ホルモン受容体陽性乳癌の再発時期に関する検討. 乳癌の臨床 V. Vol. 27, No. 2, 2012, p153-158.
- 2) Switching Adjuvant Breast Cancer Therapy from Tamoxifen to Exemestane Proves Beneficial. NCI Cancer Bulletin for March 16, 2004 (Volume 4 / Number 10)
- 3) 全国乳がん患者登録調査報告 -暫定版 暫定版- 第42号 2011年次症例. 日本乳癌学会 (2013. 3月)
- 4) Rahman, ZU, et. al. Results and Long Term Follow-up for 1581 Patients with Metastatic Breast Carcinoma Treated with Standard Dose Doxorubicin-Containing Chemotherapy. Cancer. 1999 Jan 1;85(1):104-11.
- 5) 科学的根拠に基づく膣癌診療ガイドライン 2009年版. 日本膣癌学会膣癌診療ガイドライン改訂委員会編 (2009年10月) <http://www.suizou.org/PCMG2009/>
- 6) Fung MC, 高山史真子, 石黒洋, 坂田徹, 安達進, 森實敏夫. 進行性・転移性膣癌に対する化学療法・30年間にわたる43ランダム化比較臨床試験の分析 (1974-2002年). 癌と化療 2003; 30: 1101-1111.

表1. 解析対象者(乳がん)

		Total		1993-1997		1998-2001		2002-2006		2002-2006 (period)		
		N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	
女性	全患者	63,348	100.0	18,146	100.0	18,019	100.0	27,183	100.0	28,301	100.0	
	年齢階級別	15-44	11,164	17.6	3,717	20.5	3,104	17.2	4,343	16.0	4,526	16.0
		45-64	33,918	53.5	9,781	53.9	9,835	54.6	14,302	52.6	14,863	52.5
		65-99	18,266	28.8	4,648	25.6	5,080	28.2	8,538	31.4	8,912	31.5
	進行度別	限局	34,637	54.7	9,263	51.0	9,731	54.0	15,643	57.5	16,260	57.5
		領域	21,378	33.7	6,583	36.3	6,223	34.5	8,572	31.5	8,938	31.6
		遠隔	3,420	5.4	994	5.5	1,005	5.6	1,421	5.2	1,483	5.2
		不明	3,913	6.2	1,306	7.2	1,060	5.9	1,547	5.7	1,620	5.7

表2. 解析対象者(膀胱がん)

		Total		1993-1997		1998-2001		2002-2006		2002-2006 (period)		
		N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	
男性	全患者	14,175	100.0	4,158	100.0	3,921	100.0	6,096	100.0	6,310	100.0	
	年齢階級別	15-64	5,221	36.8	1,669	40.1	1,416	36.1	2,136	35.0	2,223	35.2
		65-74	4,958	35.0	1,414	34.0	1,422	36.3	2,122	34.8	2,201	34.9
		75-99	3,996	28.2	1,075	25.9	1,083	27.6	1,838	30.2	1,886	29.9
	進行度別	限局	1,054	7.4	321	7.7	317	8.1	416	6.8	439	7.0
		領域	4,998	35.3	1,484	35.7	1,399	35.7	2,115	34.7	2,197	34.8
		遠隔	6,146	43.4	1,661	39.9	1,639	41.8	2,846	46.7	2,918	46.2
		不明	1,977	13.9	692	16.6	566	14.4	719	11.8	756	12.0
	女性	全患者	11,734	100.0	3,367	100.0	3,220	100.0	5,147	100.0	5,318	100.0
		年齢階級別	15-64	2,873	24.5	896	26.6	821	25.5	1,156	22.5	1,198
65-74			3,570	30.4	1,075	31.9	961	29.8	1,534	29.8	1,595	30.0
75-99			5,291	45.1	1,396	41.5	1,438	44.7	2,457	47.7	2,525	47.5
進行度別		限局	939	8.0	267	7.9	269	8.4	403	7.8	420	7.9
		領域	4,164	35.5	1,235	36.7	1,116	34.7	1,813	35.2	1,882	35.4
		遠隔	4,632	39.5	1,204	35.8	1,259	39.1	2,169	42.1	2,222	41.8
		不明	1,999	17.0	661	19.6	576	17.9	762	14.8	794	14.9

表3. Period analysisによる1, 3, 5, 10年相対生存率(乳がん)

診断からの経過年数	女性	1年		3年		5年		10年	
		RS	95%CI	RS	95%CI	RS	95%CI	RS	95%CI
全患者		98.3	[98.1-98.4]	92.6	[92.2-92.9]	87.6	[87.1-88.0]	79.3	[78.6-79.9]
年齢階級別	15-44	98.8	[98.4-99.1]	93.5	[92.7-94.3]	88.0	[86.9-89.0]	77.3	[75.8-78.7]
	45-64	98.0	[97.8-98.3]	91.9	[91.4-92.4]	86.7	[86.0-87.3]	78.5	[77.7-79.4]
	65-99	98.4	[98.0-98.7]	93.5	[92.7-94.3]	89.9	[88.8-90.9]	86.6	[84.8-88.2]
進行度別	限局	100.0	[99.7-100.0]	98.9	[98.6-99.1]	97.3	[96.9-97.6]	93.7	[93.1-94.3]
	領域	98.8	[98.5-99.1]	90.4	[89.6-91.0]	81.9	[81.0-82.9]	68.3	[67.0-69.5]
	遠隔	75.5	[73.1-77.7]	44.0	[41.3-46.6]	28.4	[25.9-30.9]	14.7	[12.5-17.0]

表4. 診断から1年ごとの5年相対生存率(Conditional five-year survival, 乳がん)

診断からの年数	女性	0年		1年		2年		3年		4年		5年	
		RS	95%CI	RS	95%CI	RS	95%CI	RS	95%CI	RS	95%CI	RS	95%CI
全患者		87.6	[87.0-88.1]	87.1	[86.6-87.7]	87.9	[87.4-88.4]	88.6	[88.1-89.1]	89.7	[89.2-90.3]	90.5	[90.0-91.1]
年齢階級別	15-44	88.0	[86.7-89.2]	86.6	[85.3-87.7]	86.2	[85.0-87.3]	86.7	[85.4-87.8]	87.5	[86.3-88.7]	87.8	[86.5-89.0]
	45-64	86.7	[85.8-87.4]	86.4	[85.7-87.1]	87.5	[86.8-88.2]	88.3	[87.6-89.0]	89.5	[88.8-90.2]	90.6	[89.9-91.3]
	65-99	89.9	[88.5-91.1]	90.3	[89.0-91.4]	91.6	[90.4-92.7]	92.9	[91.5-94.1]	94.8	[93.2-96.0]	96.3	[94.5-97.6]
進行度別	限局	97.3	[96.9-97.7]	96.6	[96.1-97.0]	96.2	[95.7-96.6]	96.2	[95.7-96.6]	96.2	[95.6-96.7]	96.4	[95.8-96.9]
	領域	81.9	[80.8-83.0]	79.7	[78.6-80.8]	80.0	[78.9-81.0]	80.7	[79.6-81.8]	82.0	[80.9-83.1]	83.3	[82.1-84.5]
	遠隔	28.4	[25.3-31.5]	31.6	[28.4-34.8]	37.7	[33.9-41.5]	40.0	[35.4-44.5]	47.2	[41.6-52.6]	51.8	[45.0-58.2]

表5. Period analysisによる1, 3, 5, 10年相対生存率(臓がん)

診断からの経過年数		1年		3年		5年		10年	
		RS	95%CI	RS	95%CI	RS	95%CI	RS	95%CI
男性									
全患者		28.7	[27.5-29.9]	8.4	[7.6-9.2]	5.9	[5.2-6.6]	4.6	[3.9-5.4]
年齢階級別	15-64	35.5	[33.4-37.6]	10.5	[9.1-12.1]	8.0	[6.7-9.4]	6.3	[5.1-7.6]
	65-74	30.0	[28.0-32.1]	8.6	[7.3-10.0]	5.5	[4.4-6.8]	4.3	[3.1-5.7]
	75-99	18.5	[16.6-20.4]	5.3	[4.2-6.7]	3.5	[2.5-4.9]	2.6	[1.4-4.3]
進行度別	限局	61.8	[56.7-66.5]	34.2	[29.4-39.1]	28.4	[23.5-33.4]	22.8	[18.0-27.9]
	領域	44.1	[41.9-46.3]	11.1	[9.6-12.7]	6.7	[5.5-8.2]	4.9	[3.7-6.3]
	遠隔	13.1	[11.8-14.5]	2.1	[1.5-2.9]	1.4	[0.9-2.1]	1.2	[0.7-2.0]
女性									
全患者		27.3	[26.1-28.6]	7.9	[7.1-8.8]	5.9	[5.2-6.7]	4.8	[4.1-5.6]
年齢階級別	15-64	39.5	[36.6-42.3]	12.9	[11.0-15.0]	9.4	[7.7-11.3]	7.9	[6.2-9.8]
	65-74	31.6	[29.2-34.0]	9.2	[7.6-10.9]	6.7	[5.4-8.2]	5.1	[3.8-6.8]
	75-99	18.2	[16.6-19.9]	4.3	[3.5-5.4]	3.5	[2.7-4.5]	3.0	[2.0-4.2]
進行度別	限局	63.4	[58.2-68.2]	37.3	[32.1-42.4]	31.1	[26.1-36.3]	24.6	[19.3-30.2]
	領域	38.6	[36.2-40.9]	8.1	[6.7-9.6]	5.3	[4.1-6.6]	4.5	[3.4-5.9]
	遠隔	13.3	[11.8-14.9]	2.3	[1.6-3.1]	1.5	[0.9-2.2]	1.1	[0.5-1.9]

表6. 診断から1年ごとの5年相対生存率(Conditional five-year survival, 臓がん)

診断からの年数		0年		1年		2年		3年		4年		5年	
		RS	95%CI	RS	95%CI	RS	95%CI	RS	95%CI	RS	95%CI	RS	95%CI
男性													
全患者		5.9	[5.0-6.8]	19.9	[17.3-22.6]	41.6	[36.7-46.4]	58.8	[52.1-64.9]	71.8	[63.8-78.3]	78.8	[70.2-85.2]
年齢階級別	15-64	8.0	[6.4-9.8]	22.0	[18.1-26.2]	46.3	[39.5-52.9]	63.6	[54.7-71.2]	74.1	[64.3-81.6]	78.9	[68.6-86.2]
	65-74	5.5	[4.2-7.1]	17.4	[13.5-21.7]	35.4	[27.7-43.2]	53.7	[41.8-64.2]	66.5	[49.9-78.7]	77.5	[55.8-89.5]
	75-99	3.5	[2.3-5.2]	17.4	[11.0-25.0]	35.7	[20.8-50.8]	48.8	[25.1-69.0]	68.2	[25.3-89.9]	73.1	[22.6-93.6]
進行度別	限局	28.4	[21.8-35.3]	45.4	[37.0-53.4]	60.5	[50.7-69.0]	71.0	[59.4-79.8]	79.7	[66.8-88.0]	80.3	[67.2-88.6]
	領域	6.7	[5.3-8.4]	14.5	[11.5-17.9]	31.4	[25.0-38.0]	48.0	[37.9-57.4]	62.2	[48.2-73.4]	72.3	[53.6-84.5]
	遠隔	1.4	[0.8-2.3]	10.0	[5.9-15.5]	33.7	[19.8-48.1]	58.1	[29.4-78.5]	-	-	-	-
女性													
全患者		5.9	[5.0-6.9]	20.7	[17.9-23.6]	44.4	[39.3-49.4]	64.5	[57.5-70.6]	75.3	[67.1-81.6]	81.6	[72.4-88.0]
年齢階級別	15-64	9.4	[7.2-12.0]	23.0	[18.3-28.0]	51.3	[43.3-58.7]	65.7	[56.0-73.7]	78.1	[67.2-85.7]	83.6	[71.1-91.0]
	65-74	6.7	[5.0-8.7]	20.0	[15.5-24.9]	37.0	[29.0-45.0]	59.6	[47.3-69.9]	69.7	[54.2-80.9]	76.6	[56.8-88.1]
	75-99	3.5	[2.5-4.8]	18.5	[13.3-24.4]	41.9	[30.2-53.1]	68.3	[45.1-83.3]	75.8	[38.2-92.3]	-	-
進行度別	限局	31.1	[24.2-38.4]	47.0	[38.5-55.0]	64.0	[53.9-72.5]	71.9	[60.4-80.5]	73.2	[60.3-82.5]	78.9	[63.7-88.2]
	領域	5.3	[4.0-6.9]	13.4	[10.2-17.0]	32.2	[25.2-39.4]	57.3	[44.9-67.9]	75.4	[58.5-86.2]	86.0	[63.0-95.2]
	遠隔	1.5	[0.8-2.4]	11.0	[6.4-17.1]	31.3	[16.6-47.2]	46.9	[21.4-69.0]	70.5	[12.3-94.3]	-	-

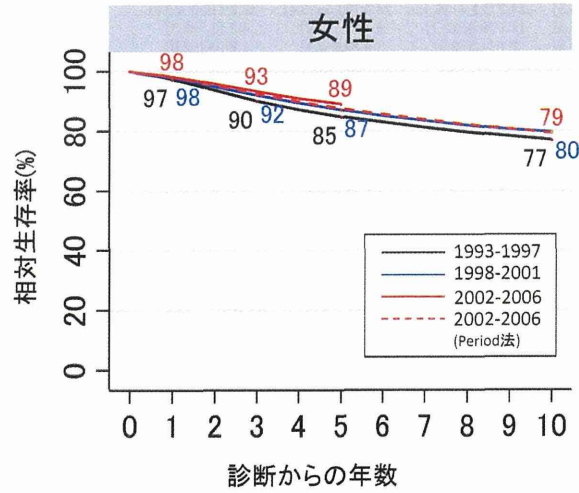
表7. 治療割合と非治療患者の生存時間の中央値(MST: median survival time)の推移(臓がん)

性別	年齢階級	進行度別	1993-1997年				1998-2001年				2002-2006年 (Followed-up)						
			分布	治療割合(%)	95%CI	MST (月)	95%CI	分布	治療割合(%)	95%CI	MST (月)	95%CI	分布	治療割合(%)	95%CI	MST (月)	95%CI
男性	全患者		L	4.2	[3.4-5.1]	4.6	[4.4-4.7]	G	4.2	[3.4-5.3]	4.8	[4.6-5.0]	G	4.8	[4.1-5.7]	6.2	[6.0-6.4]
	年齢階級別	15-64	L	4.9	[3.8-6.5]	5.2	[4.9-5.5]	L	5.3	[4.0-7.0]	5.4	[5.1-5.8]	L	6.5	[5.3-7.9]	7.4	[7.1-7.8]
		65-84	L	3.7	[2.7-5.0]	4.1	[3.9-4.4]	G	3.5	[2.5-4.9]	4.5	[4.2-4.7]	L	3.6	[2.8-4.5]	5.5	[5.3-5.7]
	進行度別	限局	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		領域	W	3.7	[2.6-5.3]	6.8	[6.4-7.3]	L	3.9	[2.7-5.6]	6.7	[6.2-7.1]	L	4.4	[3.2-5.9]	9.9	[9.4-10.4]
		遠隔	L	0.5	[0.2-1.2]	3.3	[3.2-3.5]	L	1.0	[0.5-1.9]	3.3	[3.2-3.5]	L	1.3	[0.8-2.0]	4.2	[4.0-4.3]
女性	全患者		L	4.3	[3.4-5.4]	5.0	[4.8-5.2]	L	4.1	[3.2-5.3]	5.5	[5.2-5.8]	L	5.5	[4.7-6.4]	6.2	[6.0-6.4]
	年齢階級別	15-64	L	7.4	[5.5-9.8]	5.8	[5.3-6.2]	W	7.1	[5.2-9.7]	7.4	[6.7-8.0]	L	7.8	[6.2-9.8]	7.9	[7.4-8.4]
		65-84	L	2.8	[2.0-4.0]	4.7	[4.5-4.9]	L	3.8	[2.8-5.1]	5.0	[4.7-5.3]	L	4.6	[3.8-5.7]	5.7	[5.5-5.9]
	進行度別	限局	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
		領域	L	2.7	[1.7-4.3]	6.6	[6.1-7.0]	L	3.0	[1.9-4.7]	7.7	[7.2-8.2]	G	5.3	[4.0-6.9]	9.3	[8.8-9.8]
		遠隔	L	0.9	[0.4-2.0]	3.5	[3.4-3.8]	G	0.7	[0.2-1.9]	3.5	[3.3-3.8]	L	1.5	[1.0-2.5]	4.3	[4.1-4.5]

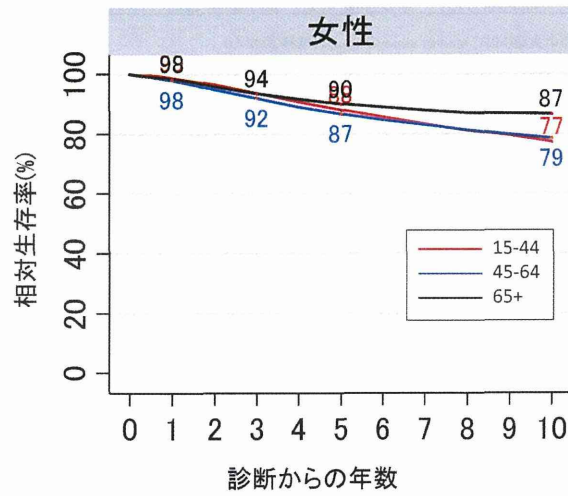
W: Weibull, L: Log-normal, G: Gamma

図1. 乳がん: 10年相対生存率

A) 全患者



B) 年齢階級別 (2002-2006年のperiod analysisによる生存率)



C) 進行度別 (2002-2006年のperiod analysisによる生存率)

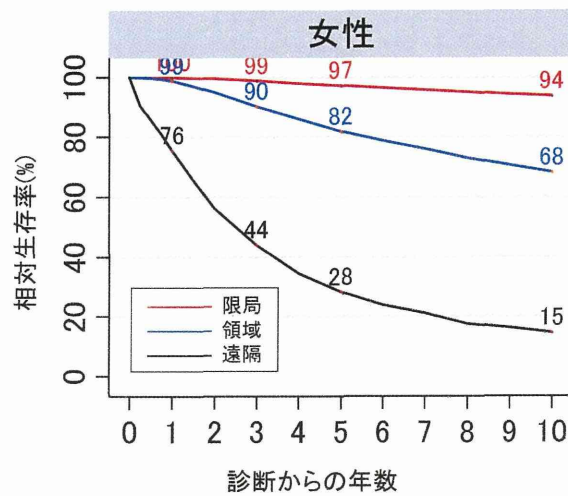
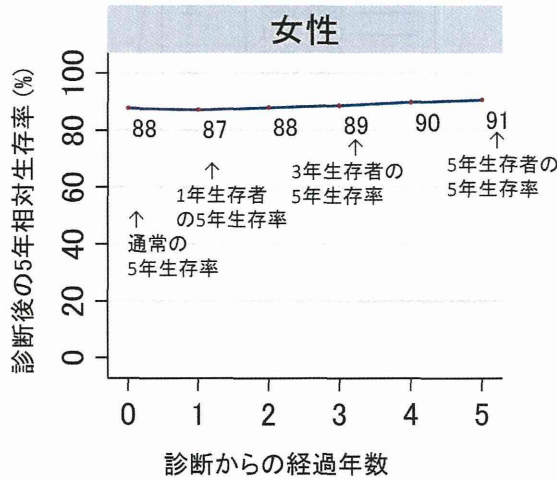


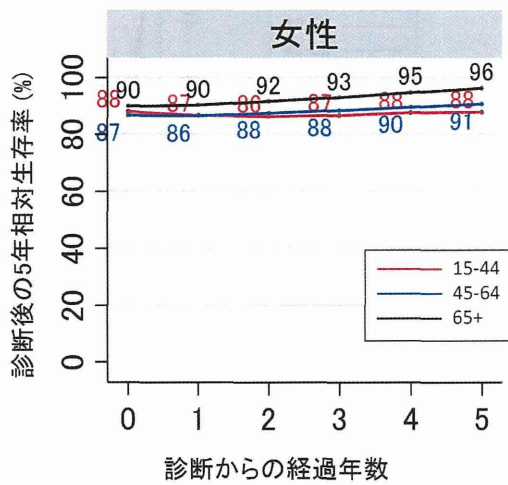
図2. 乳がん:診断されてから1年ごとの5年相対生存率

A) 全患者

2002-2006年



B) 年齢階級別



C) 進行度別

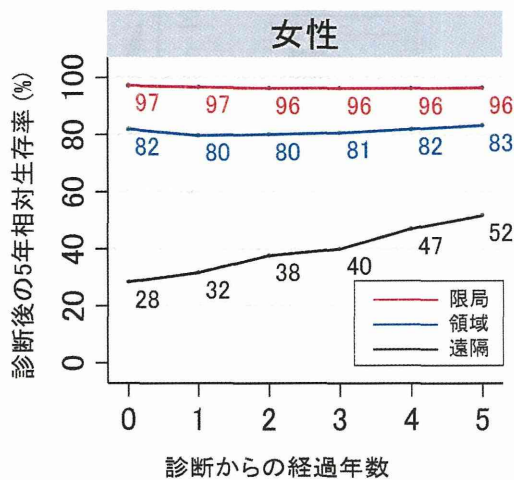
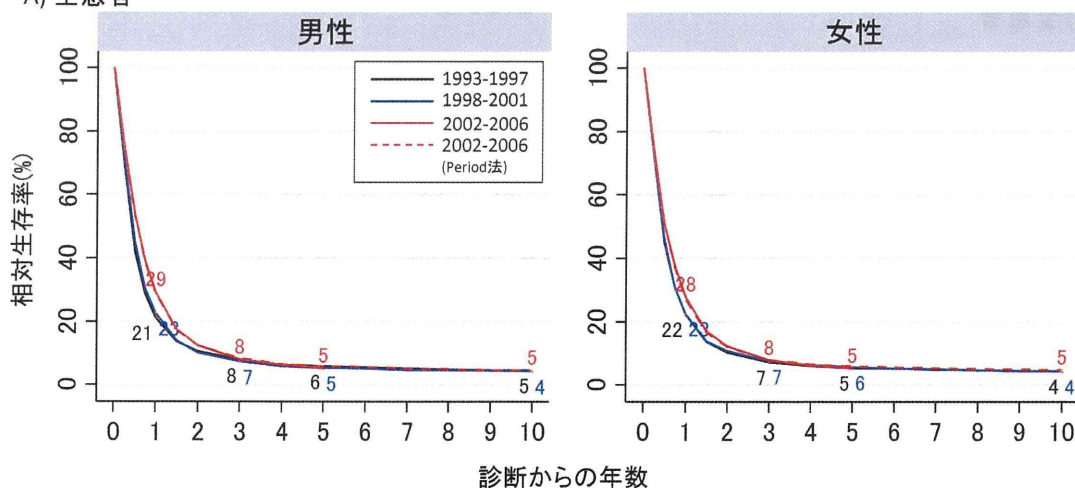
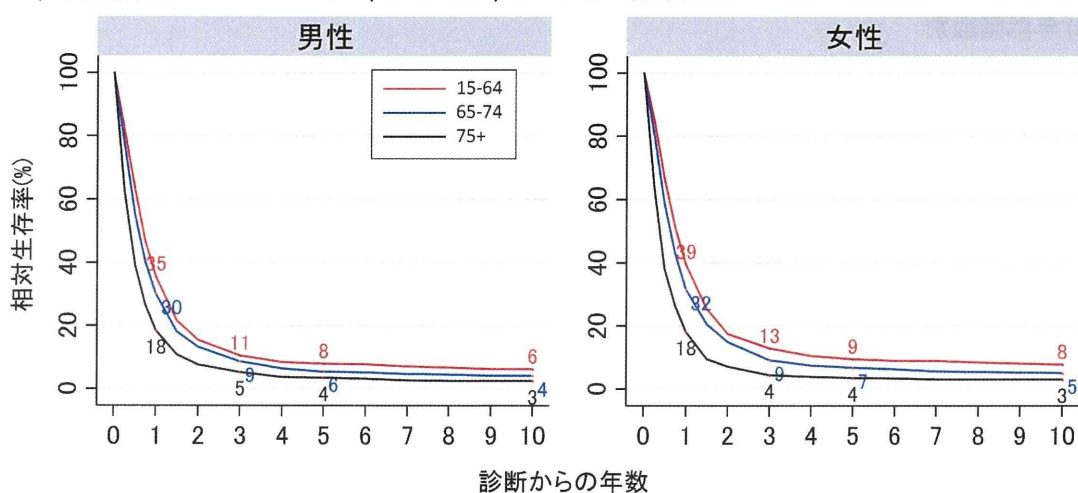


図3. 膵がん: 10年相対生存率

A) 全患者



B) 年齢階級別 (2002-2006年のperiod analysisによる生存率)



C) 進行度別 (2002-2006年のperiod analysisによる生存率)

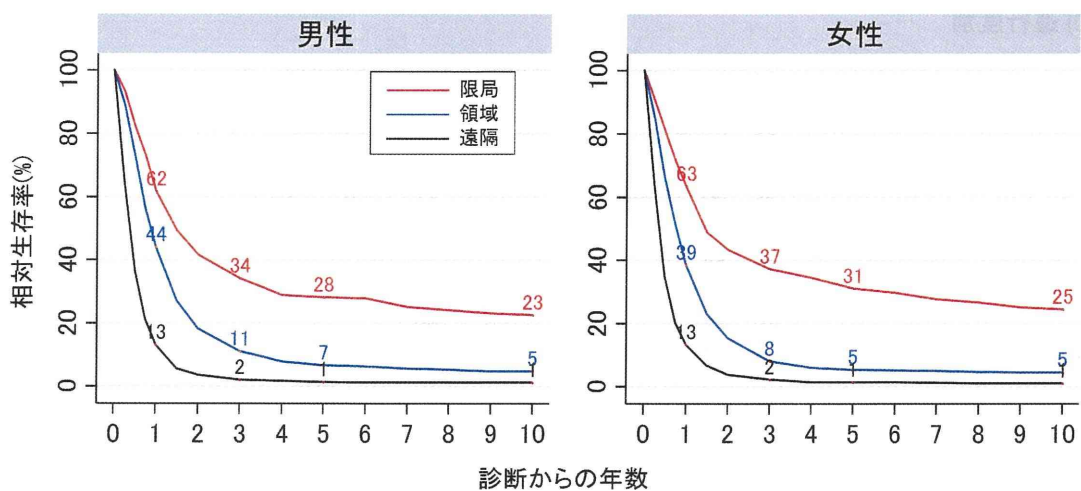
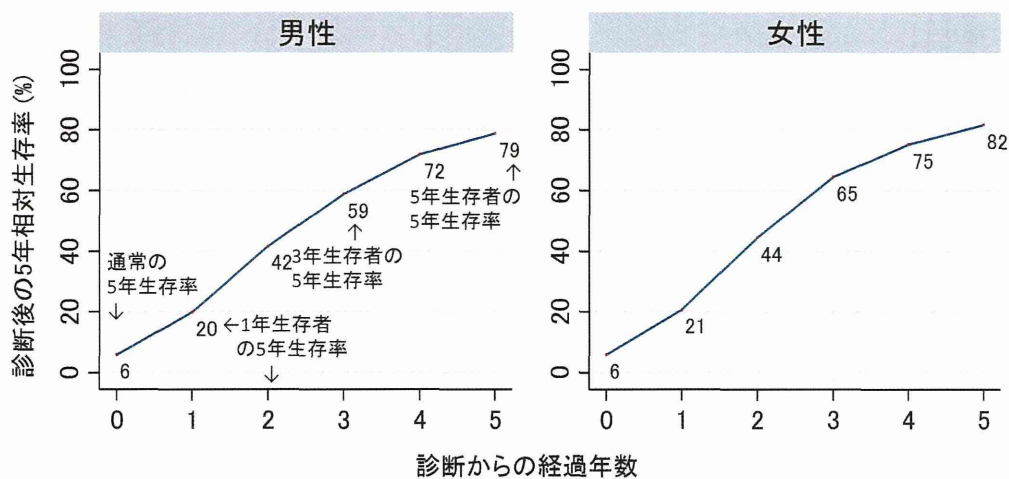


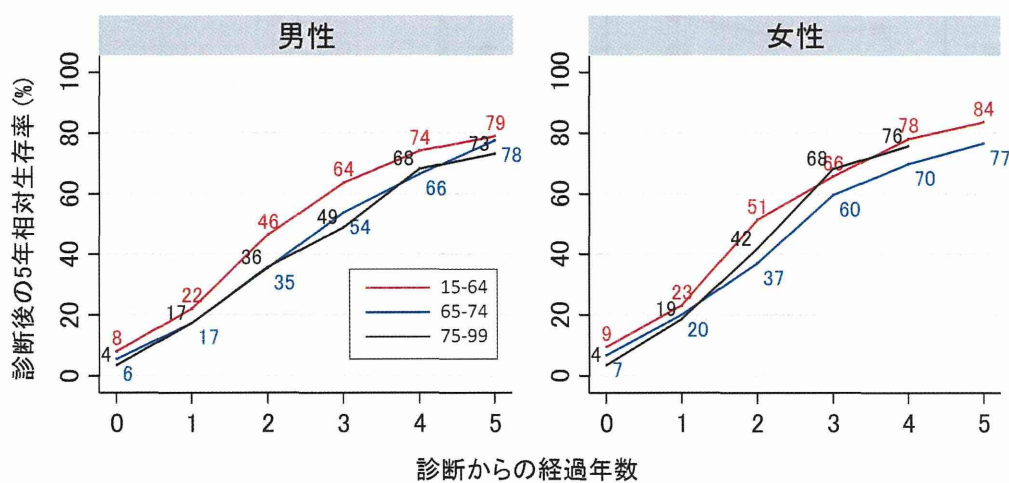
図4. 膵がん: 診断されてから1年ごとの5年相対生存率

A) 全患者

2002-2006年



B) 年齢階級別



C) 進行度別

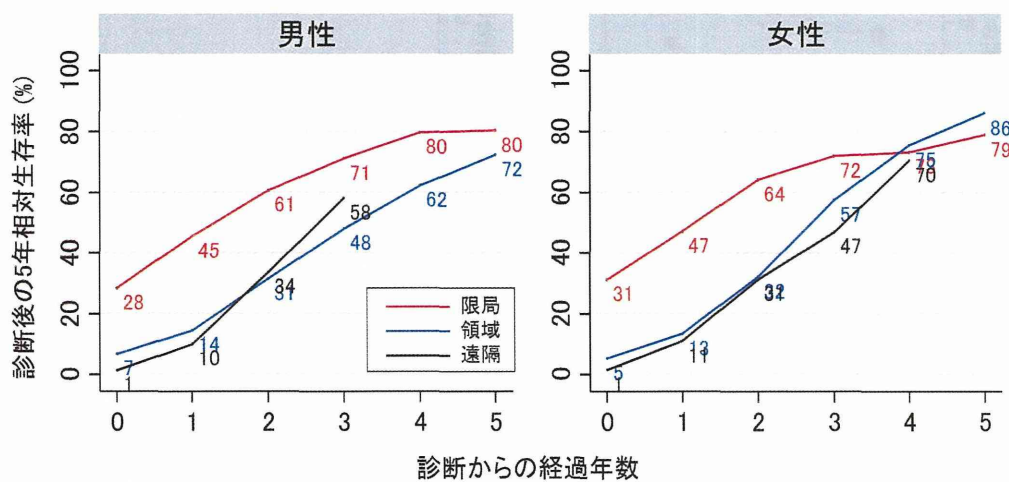
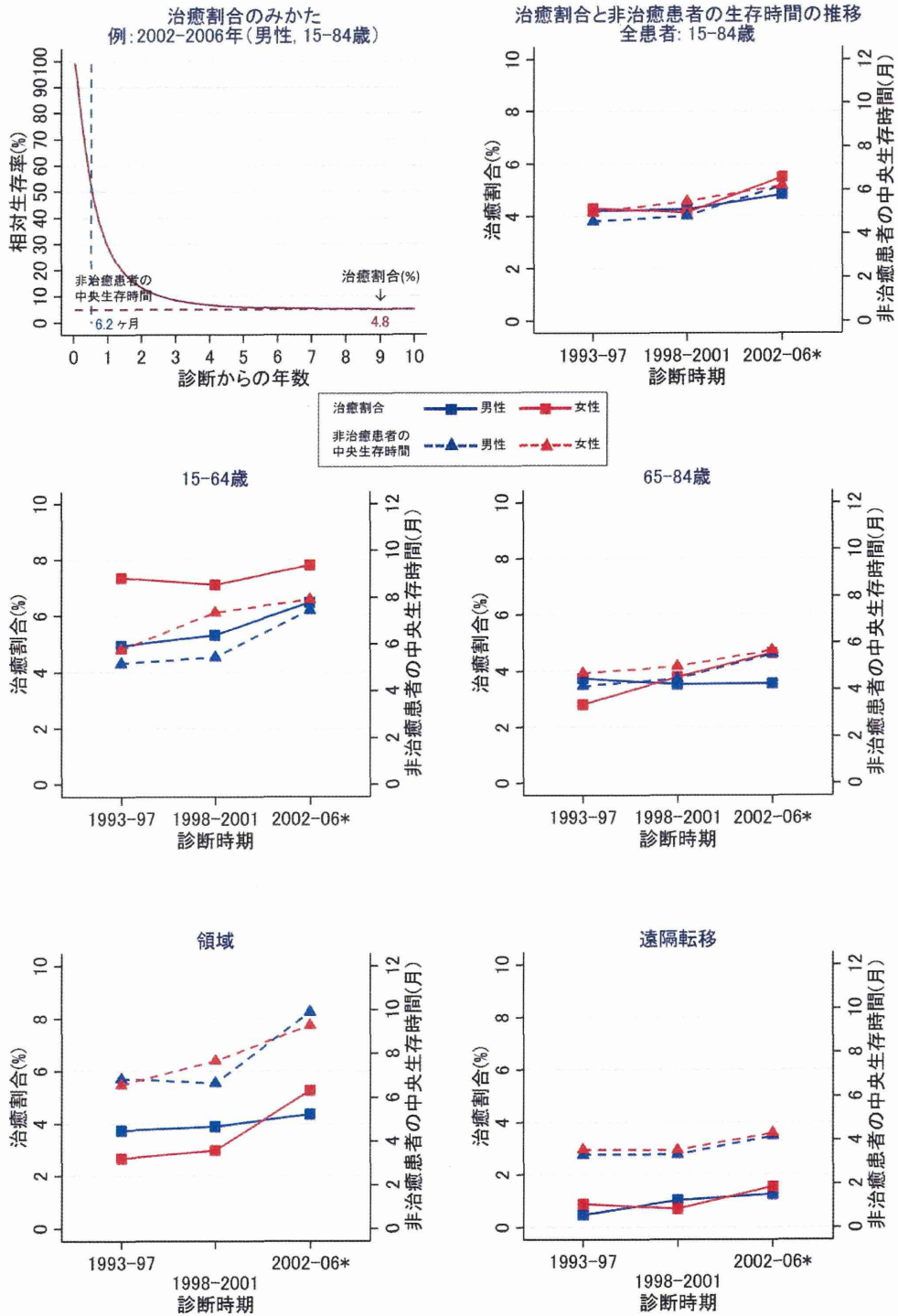


図5. 膵がん: 治癒割合



* 2002-2006年にフォローアップされた患者 (period法)

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)
分担研究報告書

革新的な統計手法を用いたがん患者の生存時間分析の情報提供に関する研究
研究分担者 井岡亜希子 大阪府立成人病センターがん予防情報センター企画調査課参事

研究要旨

がん医療の均てん化のために「がんに関する情報提供」の充実は重要であり、患者会を含む一般の方からは、がんの生存率に関する情報提供の要望が多い。そこで、革新的な統計手法により得られる生存率に関する情報の、一般向けの提供方法について検討した。大阪府がん登録資料を用いて、①5年相対生存率、②period analysisを用いた10年相対生存率、③サバイバー生存率(Conditional Survival)、④治癒モデルを用いた治癒した患者の割合と非治癒患者の生存期間の中央値、を算出し、患者会に対して①～④を説明、インタビューを実施した。①では相対生存率の公表を要望され、②では「直近の医療の成果が反映された5生存率は知りたいし、患者にとっては希望になる」と、③ではサバイバー生存率が患者にとって役立つ情報であることを示唆する意見、④では最新値のみの提供で十分との意見があった。これらの意見を踏まえ、一般向けの生存率リーフレットを作成、公表していくことで、一般の方々の生存率への関心度をより高め、信頼性の高い生存率を算出するための体制を維持していくことの重要性を周知していく。

A. 研究目的

がん対策基本法に基づき、政府が2007年6月に閣議決定したがん対策推進基本計画では、全体目標として、「がんによる死亡者の減少」と「全てのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上」が掲げられた。2012年6月に見直し、策定された計画では、新たに「がんになっても安心して暮らせる社会の構築」が加えられた。

これを受け、これら全体目標は都道府県がん対策推進計画にも掲げられている。大阪府がん対策推進計画では、「がんによる死亡者の減少」について、がん医療の均てん化で2.1%のがん年齢調整死亡率減少を目指しており、均てん化のために「がんに関する情報提供」の充実は重要である。また、

患者会を含む一般の方からは、がんの生存率に関する情報提供の要望が多い。

そこで本研究では、革新的な統計手法により得られる生存率に関する情報を、どのように一般の方向けに提供すべきかを検討する。

B. 研究方法

①5年相対生存率、②period analysisを用いた10年相対生存率、③サバイバー生存率(Conditional Survival)、④治癒モデルを用いた治癒した患者の割合と非治癒患者の生存期間の中央値、を算出する。例として大阪府がん登録資料を用いて、胃がんにおけるこれら数値を算出し、一般向けの情報提供方法について、大阪がんええナビ制

作委員会に対してインタビューを実施する。大阪がんええナビ制作委員会とは、「NPO 法人 がんと共に生きる会」、「NPO 法人 グループ・ネクサス」、「大阪肝臓友の会」、「いいなステーション」の4つの患者会が参加し、大阪府内のがん情報の整備と提供システム（大阪がんええナビ <http://www.osaka-anavi.jp/>）の構築に取り組んでいる団体である。

（倫理面への配慮）

大阪府がん登録では、国際がん登録協議会 IACR の新ガイドラインに沿って地域がん登録全国協議会が2005年9月に策定した「地域がん登録における機密保持に関するガイドライン」に従い、個人情報の保護に努めている。

C. 研究結果

1. 5年相対生存率

実測生存率と相対生存率の相違点を、大阪がんええナビ制作委員会の方々に説明したところ、「臨床で算出されるのは生存率の多くは実測生存率で、死因を問わずすべての『死亡』を『死亡』で処理していることに驚いた」、「高齢者ではがん以外で亡くなる方が多いので、相対生存率を知りたい」と、相対生存率の公表を要望される意見があり、「生存率には実測生存率と相対生存率がある」と、この点の強調が重要であることが明らかになった。

2. period analysis を用いた10年相対生存率

「直近の医療の成果が反映された5生存率は知りたいし、患者にとっては希望になる」、「特に乳がんでは、診断から5年以降

も生存率が減少すると聞くので、10年生存率も知りたい」との意見があった。

3. サバイバー生存率

「診断時のがんの進行度によって、サバイバー生存率が大きく異なるのに驚いた」、「限局のサバイバー生存率は、診断時から年数が経っても横ばいなので、やはり早期発見は重要」、「領域と遠隔では、診断時のサバイバー生存率はかなり低いけど、診断時から年数が経つにつれ生存率は向上するので、これはがん患者が希望をもてる情報。ただし、その時点で存命されている方の人数が、診断時より減少しており、少ないことを示すのは必要」と、サバイバー生存率が患者にとって役立つ情報であることを示唆する意見があった。診断時のがんの進行度については、「臨床で用いられるステージがどの進行度に該当するかがわかるように、対応表も載せてほしい」との要望があった。

4. 治癒モデルを用いた治癒した患者の割合と非治癒患者の生存期間の中央値

「一般向けの情報提供では、治癒した患者の割合と非治癒患者の生存期間の中央値は最新値のみで十分」、「がん患者にとって非治癒患者の生存期間の中央値は酷かも。治療した患者の割合のみでよいのでは」、「胃がん検診を勧めるリーフレットで、非治癒患者の生存期間の中央値や進行度分布を示すのはどうか。非治癒患者における早期診断割合が低ければ、説得力があるのでは」との意見があった。

5. 一般向けの生存率リーフレット（別紙）

1. ～4. でいただいた意見を踏まえ、胃がんについて、①5年相対生存率（大阪府

がん登録資料では、period analysis を用いた 5 年相対生存率が算出できないため、cohort analysis を用いて算出)、②サバイバー生存率、③治癒した患者の割合をわかりやすく示した、一般向けのリーフレットを作成した。また、①と③で示すグラフが似ており、視覚的に似ているものを連続させた方がよいとの意見があったため、リーフレットでは、5 年相対生存率、治癒した患者の割合、サバイバー生存率の順に示した。

D. 考察

胃がんについて、①5 年相対生存率、②サバイバー生存率、③治癒した患者の割合をわかりやすく説明および図示した、一般向けの生存率リーフレットを作成した。また、このリーフレットを作成するにあたり、大阪がんええナビ委員会の方々に対して、3～4 回のインタビューを実施した。

大阪がんええナビ委員会を含め、患者会の方々にとって生存率は大変興味深い指標である。インタビューの際、特にサバイバー生存率については関心度が高く、診断時のがんの進行度によって、診断年からの経過年数が経つにつれて、サバイバー生存率が向上する一方、対象の患者数の減少の程度が大きく異なる点に、質問や意見が集中した。従来公表している相対生存率に加え、サバイバー生存率も公表していくことは、「生存率」に対する関心度をより高める可能性があり有意義である。

診断時のがんの進行度については、臨床で用いられるステージとの対応がわかりにくく、その対応表のリーフレットへの掲載を望む声があった。大阪府がん登録では、進行度とわが国の臓器別学会、研究会が取り決めている「がん取扱い規約」、UICC 第

6 版 TNM 分類の対応表に基づいて、登録作業を進めており、この対応表のリーフレットへの掲載を検討した。しかしながら、2011 年診断症例からは用いる対応表（進行度と UICC 第 7 版 TNM 分類の対応表）が異なること、変更後の対応表には進行度と「がん取扱い規約」の対応が示されていないことから、リーフレットには対応表を掲載しないこととした。一方、今回のインタビューでは、「診断時のがんの進行度という言葉の認知度は上がってきている」との声もあり、一般の方に対する「進行度」の説明や周知は引き続き重要である。

今後、生存率リーフレットを作成、公表していくことで、一般の方々の生存率への関心度をより高め、信頼性の高い生存率を算出するための体制を維持していくことの重要性を周知していく。

E. 結論

胃がんを例に、①5 年相対生存率、②サバイバー生存率、③治癒した患者の割合をわかりやすく説明および図示した、一般向けの生存率リーフレットを作成した。このような生存率リーフレットを作成、公表していくことで、一般の方々の生存率への関心度をより高め、信頼性の高い生存率を算出するための体制を維持していくことの重要性を周知していく。

F. 健康危険情報

(省略)

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Ito Y, Nakayama T, Miyashiro I, Ioka A,

Tsukuma H. Conditional survival for longer-term survivors from 2000-2004 using population-based cancer registry data in Osaka, Japan. BMC Cancer. 2013 Jun 22;13:304.

2. Nomura E, Ioka A, Tsukuma H. Incidence of soft tissue sarcoma focusing on gastrointestinal stromal sarcoma in Osaka, Japan, during 1978-2007. Jpn J Clin Oncol. 2013 Aug;43(8):841-5.

3. 井岡亜希子, 津熊秀明. 大阪府がん登録資料に基づいたがん医療水準均てん化の進捗評価. JACR Monograph 2013; 19:29-43.

2. 学会発表

1. Ioka A, Nakata K, Inoue M, Tsukuma H. Survival of AYAs with lymphoma/leukemia treated at pediatric versus adult facilities in Osaka, Japan. The 35th Annual Meeting of the IACR October 2013, Buenos Aires, Argentina [ポスター]

2. 井岡亜希子. 施設間 and/or 地域間生存率較差の評価への活用. 地域がん登録全国協議会 第22回学術集会 学術委員会企画シンポジウム. P24, 2013.6.13-14 (秋田) [口演]

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得
なし

2. 実用新案登録
なし

3. その他
なし

<胃がん> 5年相対生存率

「生存率」ってなに？

生存率には、実測生存率と相対生存率の2種類があります。

5年実測年生存率とは、がんと診断されてから5年後の時点で存命されている患者さんの割合をいいます。「5年」という期間は治癒したとみなす目安として使われますが、がんの部位・種類によって異なるため、あくまでもひとつの目安です。また、この生存率では死因を問わないため、がんと診断された方が5年後にどのくらいがんで亡くなっているのかわかりません。

そこで、**5年相対生存率**（同じ時代に生きる同性同年齢の一般の方が5年後に生存される確率との比。同じなら100%となる）を示すことで、かかったがんによりどのくらいの方が亡くなり、また存命されているのかわかるようになります。

胃がんの生存率は？

下のグラフは、胃がんの生存率を示しています。相対生存率（青色の線）をみると、胃がんと診断されてから5年後の時点で存命されている方の割合は、男性では53%、女性では50%です。

胃がん：2002-2006年診断患者

