

T1-2N0M0 (JCOG 0701): Comparison of acute toxicity of both group. The 5<sup>th</sup> World Congress of IFHNOS and Annual Meeting of the AHNS, New York, USA, Jul., 2014.

Kodaira T., et al. Aichi cancer experience of chemo-IMRT using helical tomotherapy for nasopharyngeal carcinoma. The 2<sup>nd</sup> annual meeting Taiwan-Japan Conference on the high precision radiation therapy, Taipei, Taiwan, Jul., 2014.

Makita C., Kodaira T., et al. Volumetric and dosimetric changes of parotid glands in 2 step IMRT for nasopharyngeal carcinoma. The 2<sup>nd</sup> annual meeting Taiwan-Japan Conference on the high precision radiation therapy, Taipei, Taiwan, Jul., 2014.

竹花恵一, 古平毅, 他. 当院における下咽頭癌に対する IMRT の初期経験. 第 73 回日本医学放射線学会総会, 横浜, 2014 年 4 月.

古平毅, 他. IMRT を用いた上咽頭癌の化学放射線療法の治療成績. 第 38 回日本頭頸部癌学会, 東京, 2014 年 6 月.

立花弘之, 古平毅, 他. 頭頸部癌治療野における放射線口腔粘膜炎症重篤化予防に対する特性アミノ酸配合物の有効性. 日本医学放射線学会第 156 回中部地方会, 福井, 2014 年 7 月.

牧田智誉子, 古平毅, 他. 上咽頭癌に対する 2-step 法での IMRT 施行症例における PTV および耳下腺体積と線量変化の検討. 日本医学放射線学会第 156 回中部地方会, 福井, 2014 年 7 月.

清水亜里紗, 古平毅, 他. 頭頸部癌 IMRT 実施症例における晩期の甲状腺機能評価 第 2 報 MIM-Maestro を用いた後方視的な解析. 日本医学放射線学会第 156 回中部地方会, 福井, 2014 年 7 月.

竹花恵一, 古平毅, 他. 前立腺癌 IMRT における Helical Tomotherapy と VMAT の治療計画の検討. 日本医学放射線学会第 156 回中部地方会, 福井, 2014 年 7 月.

野村基雄, 古平毅, 他. 切除可能食道癌における手術療法と化学放射線療法の比較. 第 67 回日本食道学会, 東京, 2014 年 7 月.

齊藤吉弘, 古平毅, 鹿間直人, 他. T1-2N0M0 声門癌の加速照射と標準分割照射の第 III 相試験(JCOG0701): 早期安全性データ. 第 52 回癌治療学会, 横浜, 2014 年 8 月.

古平毅, 他. IMRT を用いた上咽頭癌の化学放射線療法の治療成績. 第 27 回日本放射線腫瘍学会学術大会, 横浜, 2014 年 12 月.

富田夏夫, 古平毅, 他. 当院における前立腺癌に対する放射線治療の中期成績. 第 27 回日本放射線腫瘍学会学術大会, 横浜, 2014 年 12 月.

牧田智誉子, 古平毅, 他. Stage I/II 舌扁平上皮癌に対する小線源治療の検討. 第 27 回日本放射線腫瘍学会, 横浜, 2014 年 12 月.

清水亜里紗, 古平毅, 他. 頭頸部癌 IMRT 症例における甲状腺機能低下症発生に関する DVH 解析. 第 27 回日本放射線腫瘍学会学術大会, 横浜, 2014 年 12 月.

竹花恵一, 古平毅, 他. 当院における下咽頭癌に対する化学放射線療法の治療成績. 第 27 回日本放射線腫瘍学会学術大会, 横浜, 2014 年 12 月.

Kenjo M., et al. Long term results of postoperative three dimensional high dose rate brachytherapy for soft tissue sarcomas. The 56<sup>th</sup> ASTRO Annual Meeting, San Francisco, USA, Sept., 2014.

権丈雅浩. 放射線治療計画のコンツール

グ 食道癌. 第 50 回日本医学放射線学会秋季臨床大会, 神戸, 2014 年 9 月.

Shikama N., et al. Acute toxicities associated with three-dimensional conformal external-beam accelerated partial breast irradiation (APBI) in a prospective phase 2 trial. The 56<sup>th</sup> ASTRO Annual Meeting, San Francisco, USA, Sept., 2014

Onishi H., et al. Japanese multi-institutional study of stereotactic body radiotherapy for totally 380 patients with lung metastases. The 56<sup>th</sup> ASTRO Annual Meeting, San Francisco, USA, Sept., 2014

Kurosu K., Koizumi M., et al. Optimization of GATE and PHITS Monte Carlo code parameters for uniform scanning proton beam based on simulation with FLUKA General-Purpose Code. The 56<sup>th</sup> AAPM Annual Meeting and Exhibition, Austin, USA, Jul., 2014.

Oohira S., Koizumi M., et al. Couch-height based patient setup for abdominal radiation therapy. The 56<sup>th</sup> ASTRO Annual Meeting, San Francisco, USA, Sept., 2014

Sakurai Y., Koizumi M., et al. Ridge filter design for a helium-ion SOBPs and the evaluation of the physical doses and the biological effects. The 7<sup>th</sup> Japan-Korea Joint meeting of Medical Physics, Pusan, Korea, Sept., 2014.

神戸峻輔, 小泉雅彦, 他. 中性子に対する放射線荷重係数の実験的導出. シンポジウム「医学物理士の現状と課題」, 京都, 2014 年 11 月.

中路拓, 小泉雅彦, 他. モンテカルロシミュレーションによる CeBr<sub>3</sub> 検出器の応答関数の導出. シンポジウム「医学物理士の

現状と課題」, 京都, 2014 年 11 月.

小泉雅彦. 最近の高精度放射線治療-有害事象の軽減のために-. 第4回オンコロジーセミナー, 大阪, 2014年11月.

小泉雅彦. がんの放射線療法(総論). 第9回日本癌治療学会アップデート教育コース, 大阪, 2014年12月.

金井良晃, 中川恵一, 他. 緩和ケアチームの有効な活動が、がん拠点病院にもたらす変化に関する研究. 第 19 回日本緩和医療学会学術大会, 神戸, 2014 年 6 月.

中川恵一. FFF を用いた肺がんの VMAT SRT、第 27 回日本放射線腫瘍学会学術大会, 横浜, 2014 年 12 月.

小塚拓洋, 他. 放射線治療 RIS 上に作成した症例データベースの運用. 第 27 回日本放射線腫瘍学会学術大会, 横浜, 2014 年 12 月.

## H. 知的財産権の出願・登録状況

### 1. 特許取得

大西洋, 他. 簡易型胸腹 2 点式呼吸位相表示装置 (Abches) (得願 2006-049454)

### 2. 実用新案登録

特になし

### 3. その他

角美奈子.

肺癌診療ガイドライン(2014年版) 日本肺癌学会

小児がん診療ガイドライン(2015年版)

日本小児がん学会 Ewing 肉腫ファミリー腫瘍 (改訂中)

別添 4

厚生労働科学研究費補助金

がん対策推進総合研究事業（がん政策研究事業）

がん診療科データベースとJapanese National Cancer Database(JNCDB)の運用と

他がん登録との連携

平成26年度 分担研究報告書

研究代表者 手島 昭樹

平成27（2015）年 3月

がんの診療科データベースとJapanese National Cancer Database(JNCDB)の運用と  
他がん登録との連携

研究分担者 三木 恒治 京都府立医科大学大学院医学研究科泌尿器外科学教室 教授

研究要旨

日本泌尿器科学会を中心としたがん登録事業と診療動向および予後調査を行った。研究期間中に精巣腫瘍・腎盂尿管腫瘍の癌登録の集計を行った。また腎細胞癌登録の集計を行った。  
前立腺癌登録症例の診断および治療法の推移について検討した。

A. 研究目的

本研究では、過去に行われたがん登録に基づく診療動向および予後調査結果について報告する。2000年, 2001年, 2005年時に新規に診断された腎盂尿管癌と2005年, 2008年に新規に診断された、精巣腫瘍の登録症例の統計学的解析を日本泌尿器科学会にて行う。2000年と2004年に登録された前立腺癌の診療動向の変化について比較検討する。さらに2007年に登録された腎細胞癌の全国登録に基づいた診療動向および予後調査について報告する。

B. 研究方法

新規腎盂尿管癌・精巣腫瘍患者の背景、診療状況の変遷を解析する目的で、患者背景の統計学的比較検討を行い、論文化を行った。

2005年および2011年に報告された前立腺癌がん登録の論文（集計結果）を比較し、診断および治療の経時的変化について調査した。

2007年に登録された腎細胞癌の診療状況と予後を調査する目的で、患者背景の統計学的解析および各病期別、組織型別の生存率を解析した。

（倫理面への配慮）

被験者のプライバシーの保護など、倫理面に配慮する検討を行った。

C. 研究結果

2005年時に新規に診断された腎盂尿管癌登録症例・登録施設数は、1509例・348施設であり、全症例の5年生存率は64%であった。2005年および2008年に新規に診断された、精巣腫瘍の登録症例・登録施設数はそれぞれ、1157例・274施設であり、3年生存率は96.8%であった。

2000年および2004年に登録された前立腺癌は、後者においてより早期に診断される傾向が認められた。治療としては後者において放射線治療の増加が認められた。

2007年に新規に診断された腎細胞癌の登録症例・登録施設数はそれぞれ3663例・340施設であり、Stage I、II、III、IVにおける5年全生存率はそれぞれ94.8%、90.2%、78.8%、39.6%であった。約90%の症例に外科的治療が行われていたが、転移性腎癌に対する分子標的薬治療はほとんどの症例では未使用であった。今後同様

の調査を行い、分子標的治療薬導入後の生存率の変化を観察する必要があると考えられた。

D. 考察

腎盂尿管癌・精巣腫瘍、の登録データから我が国の診療体系を総合的に解析し論文化した。いずれの登録データからも、わが国における泌尿器癌症例は比較的予後が良好であると考えられた。2000年と2004年の前立腺癌統計の比較でも、明らかなStage migrationが認められており、放射線治療の増加が認められた。また、腎細胞癌に関しても、繰り返して調査を行うことで、治療法の変遷による予後の変化についての解析が望まれる。

E. 結論

日本泌尿器科学会を中心としたがん登録事業とがん診療のガイドライン作成に基づく診療動向および予後調査を行った。研究期間中に精巣腫瘍・腎盂尿管腫瘍の癌登録の集計を行った。前立腺癌登録症例の診断および治療法の推移について検討した。また腎細胞癌の診療動向および予後調査を行った。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Fujimoto H., Miki T., et al. Oncological outcomes of the renal pelvic and ureteral cancer patients registered in 2005: The first large population report from the Cancer Registration Committee of the Japanese Urological Association. Int J Urol 21(5):527-34,2014
- 2) Miki T., et al. Clinical characteristics and oncological outcomes of testicular cancer patients registered in 2005 and 2008: The first large-scale study from the Cancer Registration Committee of the Japanese Urological Association. Int J Urol18: S1-6, 2014.

2. 学会発表

該当事項なし

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

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業（がん政策研究事業））  
分担研究報告書

がんの診療科データベースとJapanese National Cancer Database (JNCDB)の運用と  
他がん登録との連携

研究分担者 笠松 高弘 都立墨東病院 産婦人科 部長

**研究要旨：** 日本産婦人科学会では子宮頸癌の臓器癌登録を昭和28年症例から行っており、胃がん登録とともに全国臓器癌登録としては最も古いものであり、一定の成果を上げてきた。一方、生存割合の評価、治療法の評価方法などに不十分なところがある。早急に本研究班の放射線治療主体のデータベース（DB）と連携して一つのDBとして運用することが望ましいと考える。

**A. 研究目的**

日本産婦人科学会の頸癌の患者登録および5年治療成績およびについて、近年の動向と問題点を検討した（倫理指針を遵守し研究を行った）。

**B. 研究方法**

公表されている学会の登録集計と要項を用いて検討した。

**C. 研究結果**

1) 2012年度の登録患者は7028人(CIN/上皮内癌は除く)、登録機関346機関であった。浸潤癌の臨床進行期分布は、IB期(46%)、IIA期(7%)、IIB期(21%)、IIIA期(1%)、IIIB期(12%)、IVA期(4%)、IVB期(9%)であった。組織型の分布は、扁平上皮癌(73%)、腺癌(19%)、腺扁平上皮癌(4%)、その他であった。年齢分布は40歳台(26%)、30歳台(19%)、60歳台(19%)、50歳台(17%)、70歳以上(16%)、20歳台(3%)と30-40歳台で66%を占めていた。IIB期の主たる治療法は、手術(42%)、放

射線治療(56%)、その他(2%)であった。

1983年度登録と比較すると腺癌の割合の増加(6%→36%)、IIB期における放射線治療割合の増加(36→56%)があり、近年の傾向と同様であった。

2) 2006年度治療患者の5年治療成績はIB期(93%)、IIA期(81%)、IIB期(72%)、IIIA期(53%)、IIIB期(56%)、IVA期(28%)、IVB期(22%)であった。

3) 現在の登録要項

①治療法：手術、腔内照射、外部照射、化学療法、ホルモン療法、免疫療法、その他の中から治療法を選択する。ただし「いくつかの治療を併用した場合には、主治療を先に、その他、施行した順に入力するのを原則とする」となっている。

②生存分析(カプランマイヤー)。

現在の集積法は「追跡不能症例(Lost to follow-up)が多いと治療成績の信頼性が低下するため、予後追跡報告で追跡不能症例が20%を超える施設のデータは治療成績の解析には用いない」としている。患者数から推定すると、生存分

析に使われているのは初回登録例の60%のみであった。

#### D. 考案

1) 年齢分布、組織型分布の傾向は近年の傾向と同様であった。北米中心に、放射線治療を標準とするIIB期の治療法について、手術が多かったわが国でも放射線治療施行例が年々増加し、分布が逆転したことも同様の傾向であった。要因は学会登録からは推定できないが、我が国のガイドラインに両者が併記されたこと、産婦人科医数の不足により、根治術式を執刀できる専門医が不足している、などが推定される。

2) 問題点は、登録要項における治療法の選択肢があいまいであり、治療内容についての分析ができないのは、臓器癌登録の目的としては著しく不合理である。その点、手術例、放射線例を同時に登録可能で、治療内容等もより詳しく、また日常臨床に負担をかけることなく登録できる当研究班が作成した頸癌データベースを用いたほうがよいと思われる。

3) 治療成績の算出に全登録例を用いていないので、一般的には治療成績が実際より良好となる可能性がある。2006年度治療例を見ると早期から進行期まで、治療成績が従来報告されているものより良好になっている傾向がある。IV期例の良好な成績は疑問である。

#### E. 結論

腺癌の増加、IIB期における初回放射線治療例の増加の傾向に変わりはない。

問題点としては、治療方法の選択等が不明確で、臓器癌登録ではあるが臨床的分析が十分にできないこと、生存分析で施設の選択が行われており、成績が見かけ上良好になっている可能性がある、ことが指摘できる。

#### F. 研究発表

1. Kunieda F, Kasamatsu T, Arimoto T, Onda T, Toita T, Shibata H, Fukuda H, Kamura T and on behalf of Gynecologic Cancer Study Group of the Japan Clinical Oncology Group. Non-Randomized Confirmatory Trial of Modified Radical Hysterectomy for Patients with Tumor Diameter 2 Cm or Less FIGO Stage Ib1 Uterine Cervical Cancer: Japan Clinical Oncology Group Study (JCOG1101). *Jpn. J. Clin. Oncol.* 2014: in press.

2. Murakami N, Kasamatsu T, Sumi M, Yoshimura R, Harada K, Kitaguchi M, Sekii S, Takahashi K, Yoshio K, Inaba K, Morota M, Ito Y, Itami J. Vaginal Tolerance of Ct Based Image-Guided High-Dose Rate Interstitial Brachytherapy for Gynecological Malignancies. *Radiat. Oncol.* 2014: in press.

3. Murakami N, Kasamatsu T, Wakita A, Nakamura S, Okamoto H, Inaba K, Morota M, Ito Y, Sumi M, Itami J. Ct Based Three Dimensional Dose-Volume Evaluations for High-Dose Rate Intracavitary Brachytherapy for Cervical Cancer. *BMC Cancer.* 2014:

14: in press.

4. Murakami, N, Okamoto H, Kasamatsu T, Kobayashi K, Harada K, Kitaguchi M, Sekii S, Takahashi K, Yoshio K, Inaba K, Morota M, Sumi M, Toita T, Ito Y, Itami J. A Dosimetric Analysis of Intensity-Modulated Radiation Therapy with Bone Marrow Sparing for Cervical Cancer. *Anticancer Res.* 2014; 34 (9): 5091-8.
5. Togami S, Sasajima Y, Kasamatsu T, Oda-Otomo R, Okada S, Ishikawa M, Ikeda S, Kato T, Tsuda H. Immunophenotype and Human Papillomavirus Status of Serous Adenocarcinoma of the Uterine Cervix. *Pathol Oncol Res.* 2014 in press.
6. Matsubara, A, Sekine S, Ogawa R, Yoshida M, Kasamatsu T, Tsuda H, Kanai Y. Lobular Endocervical Glandular Hyperplasia Is a Neoplastic Entity with Frequent Activating Gnas Mutations. *Am J Surg Pathol.* 2014; 38(3): 370-6.
7. Nishio S, Yamaguchi T, Sasajima Y, Tsuda H, Kasamatsu T, Kage M, Ono M, Kuwano M, Kamura T. Nuclear Y-box-binding protein is a poor prognostic marker and related to epidermal growth factor receptor in uterine cervical cancer. *Gynecol Oncol.* 2014; 132(3): 703-8.
8. Satoh T, Aoki Y, Kasamatsu T, Ochiai K, Takano M, Watanabe Y, Kikkawa F, Takeshima M, Hatae M, Yokota Y, Saito T, Yaegashi N, Kobayashi H, Baba T, Kodama S, Saito

T, Sakuragi N, Sumi T, Kamura T, Yoshikawa H. Administration of standard-dose BEP regimen (bleomycin + etoposide + cisplatin) is essential for treatment of ovarian yolk sac tumor. *Europ. J. Cancer.* 2014: in press.

G. 知的財産権の出願・登録状況  
無。

乳癌 JNCDB、乳癌登録に関する研究

研究分担者 麻賀 創太

国立がん研究センター中央病院 乳腺外科 医員

研究要旨

米国のがん登録事業 NCDB (National Cancer Database) の日本版である JNCDB (Japan National Cancer Database) の開発に際して、乳癌治療のデータ収集項目を検討し、個人情報保護と入力および登録の利便性を両立させたオンラインデータベースの開発と実用化を達成した。

A. 研究目的

乳癌の全国登録は、乳癌研究会の事業として 1975 年より開始され、その後日本乳癌学会に引き継がれた。2003 年の登録数は、13,150 と過去最高に達し、30 年間の登録総数も 188,265 症例に上った。しかし、2005 年度から全面施行された個人情報保護法により、がん登録業務、特に臓器がん登録も従来の登録方法のままでは事実上継続が不可能になったため、2003 年の症例をもって終了することになった。この様な環境下において、登録業務を継続するべきか否かを学会として検討した結果、多少の困難はあっても追跡調査も含めて、登録制度は継続すべきとの結論に至った。そこで、Web・E-mail を利用した新しい登録システムにより、連結可能匿名化を行うなど、個人情報の取り扱いや倫理上の配慮のもと全国規模で登録事業を推進するため、「日本における乳癌登録事業」として統一プロトコールを作成し、実用化することを目的とした。

B. 研究方法

その概略は、1. 集計・データクリーニング・解析・公表などの業務は、データ管理を専門とするデータセンター(具体的には NPO

法人 日本臨床研究支援ユニット)に依頼する。

2. それに伴い発生する費用は、特定公益増進財団(具体的には財団法人パブリックヘルスリサーチセンター)に依頼し、趣意書に賛同する賛助会員である企業に協力を募る。

3. Web 上で登録をする、などである。

具体的には、希望施設に貸与配布する Shuttle (USB デバイス) と施設のデータ管理用パソコン (Windows 2000 以後のバージョン) で成り立つ。Shuttle は、データ管理、独自のメール送受信ソフト、暗号化機能などが設定されている。管理用パソコンに Shuttle を接続して初めて文字化される。入力フォームに登録データを入力し、データセンターに専用メールでデータを送信する。データは全て暗号化され、また、Shuttle 上のシステムへのアクセスは、ID とパスワードで保護される。症例毎の登録(入力)項目は 31 であるが、施設患者番号、患者氏名などの 2 項目を除いた 29 項目がセンターに転送される。施設でのデータ入力時に全国で一意的登録番号が付与され、以後この番号で予後調査など連結が可能となる。また、薬剤疫学の観点から初期治療として使用された薬剤名を登録することにした。



(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。本システムでは、個人情報は当該施設にて管理し、データセンターには個人情報を送付されないように配慮されている。

### C. 研究結果

従来の登録協力施設と本年度日本乳癌学会総会にて新たな協力施設を募ったところ、全国 432 施設（登録予定症例数 34,091 症例）からの登録への参加の意思が確認された。この新規登録システムにて、平成 17 年 9 月 1 日から実際の登録を開始した。2004 年度の 278 施設より、全国乳がん症例 15,596 例が登録された。2006 年 12 月末にデータ解析を終了し、全国乳がん患者登録調査報告－2004 年度症例－として日本乳癌学会ホームページ (<http://www.jbcs.gr.jp/>) に公開を開始した。

その後、登録業務は順調に経過し(表 1)、現在、2011 年度初発乳癌症例 48,392 例 (759 施設) の集積を終了し、2013 年 2 月にデータを確定版として公開した。

2012 年度症例は、46,662 例集積済みで、報告書 (暫定版) を公表した。Web システム移行後(2004 年～)、現在までの参加総施設数は 867 施設で、総登録症例数は 255,531 例に達した。

学会の乳がん登録を更に広めるため、2011 年度よりがん登録を認定施設、関連施設の必須条件とした。

2012 年 6 月には、2004 年度登録症例の 5 年後予後解析結果報告書を公表した。予後調査判明数は 2004 年、7,241 例 (45.0) %、2005 年、9,456 例 (45.5%)、2006 年、7,047 例 (32.0%) であり、旧システムの予後判明率 (50%程度) よりも低率であり、今後の改善が重要な課題である。

また、乳腺専門医制度の申請資格とも関連して、2011 年 1 月より開始した National Clinical Database (NCD) との一部連携を 2011 年度より開始し、2012 年度からは NCD

へ完全に移行した。

表 1. 全国乳がん登録の推移

年度	登録症例数	参加施設数
2004	16,087	317
2005	20,786	353
2006	22,005	352
2007	25,704	428
2008	31,791	553
2009	42,2037	684
2010	48,392	759
2011	48,563	751

### D. 考察

全国乳がん登録は、全国の施設からの乳癌登録を対象としているため、本システムに実際にどの程度に施設数が協力、対応できるのかは未知であったが、本システムが普及することにより、日本全国から多くデータ収集が可能となり、予後調査の実施も可能であった。

今後の課題として、データ精度の改善と高い予後判明率を目指し、さらには有効なデータ活用法を見いだす必要がある。

### E. 結論

日本乳癌学会と財団法人パブリックヘルスリサーチセンターの共同開発により、個人情報保護に配慮した新しい乳癌登録システムが構築された。現在、NCD へのデータ移行が完了し予後調査が実施されている。

### F. 研究発表

#### 1. 論文発表

1. Jimbo K, Kinoshita T, Asaga S, Hojo T. Oncological safety of breast-conserving surgery after

primary systemic chemotherapy in cT3-4 breast cancer patients. Surg Today. in press.

2. Jimbo K, Tsuda H, Yoshida M, Miyagi Maeshima A, Sasaki-Katsurada Y, Asaga S, Hojo T, Kitagawa Y, Kinoshita T. Mucinous breast carcinoma with a lobular neoplasia component: a subset with aberrant expression of cell adhesion and polarity molecules and lack of neuroendocrine differentiation. Pathol Int. 2014, 64(5):217-223.
3. 麻賀 創太. 第 II 章 Primary Breast Cancer 1. 局所療法：手術 1 乳房. 国立がん研究センター中央病院乳腺グループ, 編. 乳癌診療アプリケーションノート. 南山堂. 東京. 2014, pp 26-29.

2. 学会発表  
特になし

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得  
無し
2. 実用新案登録  
無し
3. その他  
無し

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業（がん政策研究事業））  
分担研究報告書

肺癌JNCDB・肺癌登録に関する研究

研究分担者 澤端 章好 星ヶ丘医療センター 呼吸器外科 診療部長

研究要旨：全国肺癌登録データベースによると、75歳以上の後期高齢者に対し標準術式に加え、80歳以上ではより多くの低侵襲手術が行われていたが、妥当な生存率を得ており、80歳前後で生存曲線で差を認めなかった

A. 研究目的

肺癌診療における後期高齢者に対する外科治療の実態を把握することは、治療法略の構築や治療成績を評価する上で参照となるので、臓器別癌登録データベースを用いて調査した。

B. 研究方法

2010年に行なわれた、肺癌登録合同委員会による2004年外科症例の第5次全国肺癌登録事業のデータベース（11663症例）のうち、75歳以上2801症例（80才未満(A群)2101例、80歳以上(B群)701例）を対象とし、全症例の1)患者および腫瘍に関する因子、2)手術に関する因子、3)予後に関する因子を調べた。また、80歳未満と80歳以上のグループの比較を行った。

（倫理面への配慮）

匿名化したデータベースから解析を行った。

C. 研究結果

75歳以上の後期高齢者に対し標準術式に加え、80歳以上ではより多くの低侵襲手術が行われていたが、妥当な生存率を得ており、80歳前後で生存曲線で差を認めなかった

D. 考案

75歳以上の後期高齢者においては、年齢を追うごとに生命予後や体力が変化するとともに個体差が生じるので、年齢や活動性を考慮して手術が行われていた可能性が考えられる。

E. 結論

本邦における後期高齢者肺癌に対する実臨床において年齢に応じた手術術式がなされており、手術成績は良好なものであった。

F. 研究発表

1. 論文発表

Sawabata N Prognosis of lung cancer patients in Japan according to data from the Japanese Joint Committee of Lung Cancer Registry Respiratory investigation 2014:52;317- 321

2. 学会発表

澤端 章好 本邦における後期高齢者（75歳以上）の肺癌に対する外科治療の実態 第114回日本外科学会総会 2014年5月 京都

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

特記なし

2. 実用新案登録

特記なし

3. その他

特記なし

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業（がん政策研究事業））  
分担研究報告書

大阪府がん登録と JNCDB の連携に関する研究

研究分担者 松浦 成昭 大阪府立成人病センター 総長

研究要旨

地域がん登録では都道府県の格差があり、悉皆性は担保されず、県間移動者の把握が難しく、人口動態死亡情報も把握できないという欠点があった。全国がん登録はこれらの問題点を解決できる可能性が期待される。

A.研究目的

2016 年から全国がん登録が開始されるが、これまで実施されてきた地域がん登録の問題点を整理し、全国がん登録と比較することにより、当研究班での登録事業の向上を図る。

B.研究方法

これまで実施されてきた地域がん登録の歩みと実態を調べ、2016 年から開始される予定の全国がん登録と比較することにより、メリット、デメリットを明らかにする。

（倫理面への配慮）

本研究には倫理面への配慮が必要な項目は含まれない。

C.研究結果

地域がん登録では基本的には各都道府県の判断によるので予算や人員の面で都道府県間の格差が大きいという問題点があった。また、依頼と協力に基づくため悉皆性も担保されない。さらに、都道府県間を移動す

る患者の把握は難しく、システムに蓄積しての生存解析や医療機関の要請に基づく届け出患者の予後情報提供は法的には許されていないことから二次利用している人口動態死亡情報の扱いも困難であった。

D.考察

全国がん登録では期限を伴う届出を義務化するので悉皆性が担保され、データベースの一元化で県間移動者も把握でき、死亡者情報票という統計情報を新設するので人口動態死亡情報もつかめると考えられる。予算・人員に対して国の財政措置は期待できないが、これらの確保の根拠が示され改善されると考えられる。

E.結論

全国がん登録の開始により、地域がん登録で指摘されていた問題点が解決される可能性が期待される。

F.研究発表

1.論文発表  
なし

## 2.学会発表

松本吉史、石田理恵、岡本かおり、井上容子、浅尾朋子、中田佳世、井岡亜希子、宮代勲、松浦成昭：院内がん登録から見た大阪府立成人病センターにおける肺がん治療、第 40 回診療情報管理学会学術大会、2014/9/11-12、盛岡

石田理恵、岡本かおり、松本吉史、井上容子、中田佳世、井岡亜希子、宮代勲、松浦成昭：大阪府がん登録事業の活用—大阪府における市区町村別の登録精度について—、第 23 回地域がん登録全国協議会学術集会、2014/6/12-13、津

### 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DBとJapanese National Cancer Database (JNCDB)の運用と  
他がん登録との連携

研究分担者 寺原 敦朗 東邦大学医療センター大森病院放射線科 教授

研究要旨 JASTRO症例登録のデータ項目を再検討した上で、パブリックコメントを募集し、その意見も踏まえて、項目を最終決定し、実際のデータ収集が開始された。また、放射線治療の診療行為コード化ワーキンググループが活動を開始した。

A. 研究目的

JASTRO症例登録事業開始に向けて、日々のデータ入力を継続するとともに、本格運用に向けてデータ項目の最終決定を行うこと、並びにそれと並行して放射線治療の診療行為コード化を進めることを目的とした。

B. 研究方法

放射線治療RISからcsv形式で書き出したデータをROGAD baseの診療科DBに取り込んだ上で、必要な項目を追加入力する作業を継続した。その入力データをもとに、症例登録にデータを提出した。

前年度に立ち上がったJASTROデータベース小委員会において、症例登録の本運用に向けて、データ項目の見直し作業を継続して行った。決定したデータ項目について、パブリックコメントを募集し、その結果も踏まえて再検討後に、項目を最終決定した。JASTROにおいて、放射線治療の診療行為コード化ワーキンググループが立ち上がり、検討が開始された。さらに作業部会を作って、実際のコード策定、検討を行った。

（倫理面への配慮）

院内におけるデータの連携入力であり、またJASTRO放射線治療症例全国登録項目には個人が特定できる情報は含まれておらず、個人情報保護の点においても問題ない。

C. 研究結果

RISとDBとの連携によりデータ入力の手間は軽減しているものの、RISのデータをチェックして、DBに転送するのもかなり時間と労力を要する作業であり、遅滞なく行うことは難しかった。

結果として、DBのデータを全て検証したのちに登録をする時間的余裕はなく、ある程度不完全なものを登録せざるを得なかった。

データ項目については、パブコメの意見も参考に項目の追加等も行い、最終版とした。今回は

データを提出してもらうことを優先し、提出必須項目は、最小限の8項目にとどめた。コード化はWGでおおまかな流れを確認した上で、RISベンダーにも加わってもらい、作業部会内で策定を開始している。

D. 考察

データ項目が決定し、いよいよ症例登録事業が開始された。今回の結果を踏まえて、再検討をしながら、事業を進めていくことが必要であろう。RISベンダーにも項目を合わせてもらうように依頼をしており、今後は比較的容易にデータの登録が可能となっていくことが期待される。

E. 結論

データ項目の見直し作業も終了し、症例登録が開始された。コード化も合わせて進めていく。

F. 研究発表

1. 論文発表

寺原敦朗：【悪性リンパ腫の治療】眼-中枢神経悪性リンパ腫に対する放射線治療の実際. 眼科 56: 27-32, 2014

2. 学会発表

塚田庸一郎, 中村文明, 岩本桃子, 寺原敦朗, 東尚弘. 全国がん診療連携拠点病院における患者規模および病院種別と患者のがん進行度の関係. 第52回日本癌治療学会学術集会, 横浜, 2014. 8. 29

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

特記すべきことなし

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合事業（がん政策研究事業））  
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捨選択を行った。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、実際に入力作業を実施し、不備や問題点を抽出し、解決した。また、入力の効率化が機能していることも確認した。

（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。

## 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

山内 智香子 【乳癌診療の新しい展開I】  
放射線治療の最前線、Pharma Medica,  
2014,32巻4号 Page53-57

山内 智香子 【乳癌の治療2014～2016】  
術後放射線療法と術後薬物療法のタイミ  
ング、コンセンサス癌治療,2014, 第13巻  
第4号Page 202-203

Sekiguchi, K. Ogawa, Y. Sanuki, N.  
Arahira, S. Ogo, E. Yoshimura, M.  
Yamauchi, C. Oguchi, M. Ohsumi,  
S. Mukai, H. The Japanese Breast  
Cancer Society clinical practice

guideline for radiotherapy of breast  
cancer. *Breast cancer*. 2015,第22巻  
第1号Page49-58

### 2. 学会発表

The Role and Evolution of the Radiation  
Therapy in Breast Cancer Management.  
第 73 回日本医学放射線学会総会(Resident  
Seminar) Chikako Yamauchi

センチネルリンパ節転移陽性で腋窩郭清省  
略された症例に対するマネージメント ～  
放射線腫瘍医の立場から～ 第22回日本乳  
癌学会総会(シンポジウム) 山内智香子、  
吉村通央、井上実、平岡真寛

乳癌の放射線療法 最近の動向と新たなエ  
ビデンス、第16回放射線腫瘍学夏期セミナ  
ー、山内智香子

The role of radiation therapy to  
regional lymph nodes in Breast Cancer  
Management, Chikako Yamauchi,  
(ESTRO/JASTRO Joint Symposium) 日  
本放射線腫瘍学会 第27回学術大会

## 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



厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業（がん政策研究事業））  
分担研究報告書

食道癌、肺癌JNCDBに関する研究

研究分担者 宇野 隆 千葉大学大学院 教授

研究要旨

普遍的がん登録システムJNCDBを構築し、JNCDBの本格運用に向けた準備を行った。日本食道学会と協力して食道がん固有の臨床情報を網羅した新たな全国登録データベースを構築・運用し、2005、2006年症例のデータ集積と解析を行った。

A. 研究目的

がん臨床の現場で有用性の高いアウトカム評価まで可能な普遍的がん登録システムであるJNCDBを構築し、その本格運用に向けた準備を行う。日本食道学会全国登録委員会と協力し、2005、2006年症例の食道癌全国登録作業を行う。

B. 研究方法

本研究班による患者個人情報に関するセキュリティシステム構築を土台に、2005、2006年食道癌全国登録作業を開始し、同症例について集積データの解析を行った。

（倫理面への配慮）想定される個人情報保護への対応として、JNCDB個人情報保護規約の策定とその遵守の重要性を確認。

C. 研究結果

食道癌全国登録により2006年分について239施設から4994症例が集積され、Comprehensive registry of esophageal cancer in Japan, 2006として出版された。内視鏡的粘膜切除術、同時併用化学放射線療法、放射線治療単独、化学療法単独、外科切除による5年生存率はそれぞれ84.5%、25.7%、22.0%、3.0%、48.0%と全国登録によるアウトカムデータが得られた。

D. 考察

JNCDB各調査項目は疾患固有の情報を提供可能な普遍的なデータベースとする必要がある。本格的な運用に向けてのさらなる整備が予定されている。食道癌全国登録により集積されたデータを解析することで、

アウトカム評価まで可能であることが示された。

E. 結論

食道癌登録システムでは、アウトカムデータを含む疾患固有の臨床情報を提供し得ることが確認された。

F. 研究発表

1. 論文発表

Tachimori Y, Ozawa S, Fujishiro M, Matsubara H, Numasaki H, Oyama T, Shinoda M, Toh Y, Udagawa H, Uno T. Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in Japan, 2006. Esophagus 2014; 11:21-47.

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

現在のところありません。

2. 実用新案登録

現在のところありません。

3. その他

特記することはありません。

厚生労働科学研究費補助金 (がん対策推進総合研究事業 (がん政策研究事業))  
分担研究報告書

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：日本の放射線治療症例の全国登録にむけて、放射線治療 RIS(radiology information system) の開発を行い、Japanese Radiation Oncology Database (JROD) の項目に準じて入力項目を作成した。本システムで入力したデータは、CSV形式で書き出すことができるため、JRODへのデータ提出を大幅に簡略化できる。

### A. 研究目的

前立腺癌の放射線治療は、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。全国的な放射線治療のデータ収集・分析が行える Japanese Radiation Oncology Database (JROD) 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

一般的に、放射線治療の情報は、放射線治療 RIS(radiology information system) に入力され、病院 HIS と連携される。よって、放射線治療 RIS と JROD の連携は不可欠である。今回、JROD への登録を省力化するために、放射線治療 RIS の開発を行った。

(倫理面への配慮)

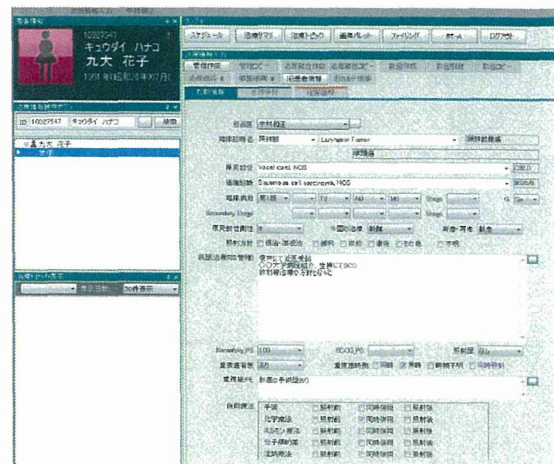
JRODの運用では、個人情報と連結不可能匿名化してデータを収集するため、倫理審査を受ける必要はないが、研究の透明性を確保するため、研究代表者の所属機関の

倫理委員会での新規申請を行う。

データ管理のsecurityをデータセンター、調査者等すべてのレベルで強固にする。

### C. 研究結果

放射線治療 RIS と JROD の連携を図るため、既存の放射線情報管理システム F-RIS (富士フィルム社製) のシステム改修を行い、JROD の項目に準じた入力項目を作成し、インターフェースを開発した(下図)。平成 26 年 5 月より同システムの本格運用をはじめた。



本システムで入力したデータは、CSV形式で書き出すことができるため、JRODの入力に必要な項目を書き出し、JRODに簡便に登録することが可能となった。

#### D. 考察

放射線治療分野では、放射線治療RISが大多数の施設に導入されており、放射線治療RISよりJRODに自動的に書き出すことができれば、入力作業を大幅に省力化できる。現在、放射線治療RISは、数社が作成しているが、順次JRODに対応していく予定である。JROD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等の個別疾患に対する詳細なデータベースは今後開発を検討する予定であり、施設間の治療の質の差などを明らかにすることができ、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

JROD への登録を省力化するために、放射線治療 RIS の開発を行った。

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

1) Nakamura K, Sasaki T, Yoshitake T,

Ohga S, Terashima K, Asai K, Matsumoto K, Shioyama Y, Honda H. Recent advances in radiation oncology - intensity-modulated radiotherapy: A clinical perspective. *Int J Clin Oncol.* 2014; 19(4):564-9.

2) Tomita N, Kodaira T, Teshima T, Ogawa K, Kumazaki Y, Yamauchi C, Toita T, Uno T, Sumi M, Onishi H, Kenjo M, Nakamura K. Japanese structure survey of high-precision radiotherapy in 2012 based on institutional questionnaire about the patterns of care. *Jpn J Clin Oncol.* 2014;44(6):579-86.

##### 2. 学会発表

1) 中村和正. 「前立腺癌」(教育講演) 日本放射線腫瘍学会第27回学術大会 横浜市, 2014年12月

#### 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

厚生労働科学研究費補助金(がん対策推進総合研究事業(がん政策研究事業))  
分担研究報告書

分担研究課題：肺癌

研究分担者 角 美奈子 がん研究会有明病院 放射線治療部 副部長

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。本年度は近年の肺癌診療の流れを把握するために肺癌 JNCDB に必要な診療情報について検討した。

高齢者と非高齢者の境界については、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。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、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。

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とする合併疾患の有病率が高いという患者背景を有する。

一方で肺癌診療は、画像診断の進歩により早期症例が増加しており死亡率も近年低下傾向にある。肺癌の臨床は、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の臨床応用など、この 10 年でおおきな変遷を遂げている。国際的にもわが国の診療状況が注目されており、その実態の把握は今後のあるべき医療を検討するうえでも重

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。分担研究者は、肺癌に関するデータベース(以下、肺癌 JNCDB) を構築するとともに、臓器横断的な放射線治療情報のシステム化と管理により、診療の質的評価を可能とすることを目的としている。

本年度は近年の肺癌診療の流れを把握するために肺癌 JNCDB に必要な診療情報について検討した。