

4. H27 年度新規申請ポイント報告

手島昭樹

5. 臓器別がん登録－ I

(乳がん)

麻賀創太

- USB やハードディスクでやりとりということはもうなくなっているのか (鹿間).
- ない. NCD で行う (麻賀).
- データ項目は大体同じものをとっているのか (鹿間).
- 大体同じだ. 乳腺専門医は 9 割が外科だが, 放射線科, 腫瘍内科, あと診断, 治療担当の先生もいる. 次の段階で新しい項目として, 実現可能かどうかかわからないが腫瘍内科医の先生にもデータ入力していただき, 再発後の一次治療まで入力することが挙げられる. ややアバウトだが, 専門医制度との関連で腫瘍内科医にもそのようなことを義務付けるという企画が一応ある (麻賀).
- ちなみに外科の先生が一次治療やったときの 1 例あたりの入力時間はどれくらいか (鹿間).
- 私は直接入力してないので分からない. 従来, 例えば 70 年代でいうと見開き 6 ページぐらいだから 30 分以上かかっていた. どんな食べものが好きですといったことや, すごく疫学的なところにも興味もっていた. 私に代わったときに TNM につながる部分だけにした. 項目数は 100 を超えないようにしようということをやっているが, 人が加わってくると 1 個増え, 2 個増えというのが現状かもしれない (麻賀).
- 2 つ質問がある. 1 つはデータ利用の申請をして審査をするということだが, いろいろな申請の仕方はあると思うが, 例えば健保活動とかで学会からのデータを厚労省との活動の資料に用いる際に, 非常にリアルタイム性が要求される. その日のうちにデータを出しなさいとかいう場合, つまりわれわれが事務局等にデータを出してくださいというときに, いちいち審査が必要で, 出すデータと出さないデータもあると思うが, どのように判断されているのか. あと先生のご尽力に依存してきたところもあると思うのだが, 例えば先ほどの Web 登録前のデータの整理とか, 何か行き詰ったときに学会等でそれを支援する体制がすでに構築されているのか. その辺りはどうなのか (大西).
- まずデータ利用に関しては今のところそういう公的な利用というものはない. 個人的な乳がん学会の班研究のテーマが上がったときに, それを公的に学会として認めて, それに際してデータを使ってということはある. 東海大学の徳田教授がトップである予後解析委員会というのがあり, 基本的にはそのメンバーで会って話し合うというのが原則である. 迅速な判断が必要とされるときにはメールで行う. きちんとある程度項目を決めた厚労省の研究の申請書のプチ版のようなものを作っており, 公的な部分があるか等の判断項目とそのチェックリストがある. それを満たせばデータを使ってよいという形で行っている. 問題点としては, それらを一応周知しているが, 知っている人がほとんどおらず, 今のところそのデータ周辺の人しか使っていないというのが現状である. 2 番

目について、データの精度に関しては、個人と雇った事務員と二人で紙ベースに行っていたときのほうが高かった。私は、100パーセントにならないとデータ公開したくなかった。しつこくはがきベースでやり取りし、紙も送りなおし、あらゆる確認を全部やっていた。現在ロジカルなチェックは入っているが、矛盾点ではあるが誰がそこをいじるのかということが問題になっている。NCD に関してもその一個一個のデータに関しては医者でないので分からない。精度については、利用する前に精度をしっかりと上げる必要があるというのが私の意見だが、現在の登録の委員長は使うことによって問題点が出てくるからどんどん使おうという意見だ。数が多いので大体の傾向は分かるが、細かいところに入っていくとそれを出していいのかということがある。来週その委員会があるが、常々自分が意地悪になっているのではと思っている（麻賀）。

- ・ データのクリーンアップをする専門家が将来的に入ってくることはないのか（鹿間）。
- ・ 私は必要だと思うが、その人を雇う以前に使って問題点を明らかにしましょうということだ。保管しているだけだと TNM といった大きなデータは問題ないが、引っ張り出してこないと欠点分からないのは確か（麻賀）。
- ・ 日付が逆になっているとか間違っているとか飛びぬけているとか、そういった最低限のところはロジカルチェックで訂正されたと（鹿間）。
- ・ 多くの部分に関しては警告が出るようになってきているシステムだ（麻賀）。
- ・ ではこのまま NCD に移行して進めていくという方向で動いているのか（鹿間）。
- ・ もう完全に移行しているがその通りだ（麻賀）。

（肺がん）

澤端章好

- ・ 肺がん登録はかなり昔から頑張っており、TNM についても実際作っているのは日本のデータというような感覚と実績を持っている。外科の先生方によるものも 3 万症例中 1 万ほど入っていて、これを 2 万に上げていきたいとあるが、どうやって増やしていくのか、いわゆる理由付け、動機付けはされているのか（角）。
- ・ インセンティブがないと絶対協力してくれないということはよくわかっている。2 つ方略が提案されている。1 つは専門医の更新をするときの認定施設にこれを入れるべきというものだが、時期尚早ということで流れた。もうひとつは登録していただいた方に、症例数に応じて論文の **first author** として 2 次論文が書けるインセンティブを与えたらどうかというもの。今まで **impact factor** が 4 以上の論文を約 20 出している。小さな施設でも論文を書きたいが、症例数が無いという人がこれに参加することで論文が書ける、そのようなインセンティブだけにしようという話だ。学会の度に、広報活動として時間をいただいて宣伝している。今のところこの 2 つだ（澤端）。
- ・ インセンティブは非常に大事なことだと思う。内科の先生方の協力も増やしていくという手はあるか（角）。
- ・ 最初はやりたくないという意見が出ていた。理由はデータベースがない、やったことな

いからということであった。しかし肺がん学会の前理事長の中西先生を始め、内科の先生がこれはやるべきであるという認識を持つ方もいる。地方会るとき、登録しましょうという話を学会レベルで根回し的にやっていただき、1万例超える内科の症例が2012年の前向き登録で実際集まった。それを機会に今後増えていくことを期待したいという以外にはない。確実に内科の先生の考え方も変わっていて、データベースを用いて書くと、やはり **impact factor** の高いところに論文が通る。そのようなインセンティブが研究者のマインドを持った先生方の心を動かす可能性が極めて高いので、学会でも論文やインセンティブがあるという方向で終始行こうという話し合いになっている（澤端）。

- 先生の肺がん登録に放射線治療の情報、つまり **adjuvant** の **radiation dose** 等が入っていないのか（手島）。
- シミュレーターを使ったとか、やったかやらないかというぐらいの情報しか内科の症録のところにはない。外科のところにも導入療法でケモをしていたか、していなかったかという本当にプリミティブな情報しかない。外科医がその情報を入れろという大変だが、放射線科の先生と協調して症例が紐付けられたら、お互いの精度が上がり良いのではないかと思う（澤端）。
- ケースロードで成績が変わるといえるか、施設の症例数が多い施設と少ない施設で成績が変わるといったことは、施設の診療のクオリティを国民に開示する上で非常に重要な情報だと思うが、それらを分析する方向性というのは学会のほうではないのか（手島）。
- こちらで関わっている4つの学会ではそういった方向はあまりない。予後を中心として **TNM** に日本のデータを持って行って、日本の肺がんと肺炎の診療における地位を上げるという戦略の一つとして行っている。手術に関する治療成績については胸部外科学会が毎年、周術期の予後の紐付けのない登録をしていて、施設ごとの死亡率やボリュームによる死亡の状態といったことを解析しており、実際に **GTCS** という胸部外科学会の雑誌に日本のデータとしてその成績も出している。日本の見解としては、症例数のボリュームによって治療の成績に差はなかったということが **up-to-date** のコンセンサスになっている（澤端）。

6. IHE 関連報告

安藤裕

- **JROD** の項目もしっかり決まったところなので、それも組み込んでもらったプロファイルが出来、業務フローの中に入ってくると、登録作業もしやすくなるだろう。その後のデータの抽出と放医研でのデータセンターでのデータベース内でのデータの整合性などといったところが問題になってくるので、それを標準化することができたら、データの精度も上がると思う。私も今後もっと参加して一緒にやっていきたい（沼崎）。
- 今、色々なベンダーが治療 **RIS** からデータを吐き出すというプログラムの開発を **JASTRO** の方でやっていると聞く。それを使った後、放医研のデータセンターに実際どのように送り込むのか、もちろん安全な方法で送らなければいけない。それからデータ

の精度を担保しなければいけない。その辺りを放医研も考えなければいけない(安藤)。

7. 開発企業の動向

(MOSAIQ)

香坂浩之

- ・ フリーにさせていただきありがたい(手島)。
- ・ 我々がさっき言った care management の中のビジネスとしては、今既存のお客様の 31 施設の分と、新規で買う方には MOSAIQ 自体は販売をしているので自動的に提供できる(香坂)。
- ・ パブコメに対するクエスチョンへの対応をしているのか(手島)。
- ・ 回答はしたが難しい。フリーテキストはそのままといったところだ。実際はどうなのか(沼崎)。
- ・ 一応、サニーベール側はサジェスションやリコメンテーションのようなフィードバックをしている。サニーベール側にはパブリックコメント側からは JASTRO はフリーテキストでいくと回答している(香坂)。

(横河医療ソリューションズ)

- ・ バージョン 3.0 の話をしているのか(鹿間)。
- ・ バージョン 3.0 の現状の話だ(赤田)。
- ・ 2 では全然対応していないのか。データの抽出といったことは 2 でもできるのか(鹿間)。
- ・ ある程度は 2 でもできる(赤田)。

(JASTRO からの RIS メーカーへの委託状況)

- ・ メーカーの方はどうか。こういったものを出したら困るといったことは無いか(手島)。
- ・ エレクタ側としては全く問題ないので、バージョンの 2.6 から標準搭載と記載していただいて良い(香坂)。
- ・ 横河さんはどうか(手島)。
- ・ こちらも問題ない(千葉)。
- ・ 了解した。その方で進めていく(沼崎)。

8. 臓器別がん登録 - II

(食道癌)

沼崎穂高

- ・ 規約のリンパ節関連事項が改訂されるということだが、放射線治療、例えば食道癌の予防照射の設定は三段階か四段階だと非常に楽だがその辺りは我々の治療法の設定に影響が出るのか(手島)。
- ・ 考え方として N0~3 というのがあるが、一応 2 が標準である。1 は最低限で、例えば手術するなら郭清したほうが良いとかそういったことである。3 は条件が良かったらそ

ここまでの方がいいかもしれないという考えに基づいて行っている。目いっぱい3までやらないといけないとか、照射野もそこまで広げないといけないとかいうことではない。あのデータは手術症例からやっているのだから、解剖学的に難しい場所やすぐ近くでも区別しやすい場所としにくい場所で差が出たりするので、radiation でそこまでフィールドを変えられない。そのため、そこまでradiation も対応しなければならないと考えてはいるが、そのN1, N2, N3に分けた根拠にはこういった臨床的な予後を含めたデータが基本になっており、この範囲については治療を考えた方がよいという風には対応してもらいたい（沼崎）。

- ・ 施設でどれくらいの患者の捕捉率があるのか。食道学会のデータベースってというのが食道癌全体のうちのどのくらいか（権丈）。
- ・ 食道癌全体のうちのだいたい30パーセントから40パーセントくらいだと思う（沼崎）。
- ・ かなりの割合だと思うが、増えているのか（権丈）。
- ・ それを期待してインセンティブや認定施設といったことを言っているが、あくまで学会のひとりよがりな認定であって公の場で認められる認定ではない（沼崎）。
- ・ 肺癌のように餌のようなインセンティブや鞭のようなインセンティブもあればと思っているが（権丈）。
- ・ 肺癌は外科の方は呼吸器外科専門医というのがあるので、そちらにリンクさせれば登録は増えると思う。肺癌、乳癌といった五大癌は非常にマーケットが広い、患者数も多い、薬も皆使う、製薬会社も積極的に薬の開発を行う研究費出す。高血圧も糖尿病も同じだが、やはりマーケットが大きくないと世の中のお金は集まらないと思う（沼崎）。

9. がん対策推進協議会

中川恵一

- ・ 授業を受けている生徒達にどこまで話をしているのか（手島）。
- ・ がん登録のことまでは話していない。ただ話すべきかもしれない。しつこいことだが、マイナンバー制をがん登録に活用しないといけない。それが今後の、次の最も重要な課題である（中川）。
- ・ がん教育について、今議論としてももう少し早く、小学校からやるべきだという議論と、もう少し上の中学高校からという議論があると思うが今後はどうなるのか（松浦）。
- ・ 実は学校保健会の中でもファジーな言い方をしている。学校保健会の報告書はこの資料集ちょうど真ん中くらいに載っているのだから、後日見て頂きたい。文科省の検討会の中でも、どの学年からやるかは議論中だ。しかし、流れとしては小学校からやる、つまり小中高とやるというような感じがある。そうすると保健教科書の中に入ることになるので、これは教室の中でちゃんと教育する。ただ、命の大切さを知るがん教育というものがコンセプトになるため、がん経験者あるいは医療者が学校に行く必要がある。それは教室単位ではできないのでおそらく学年ごととか、あるいは全校とかで行う。そのときにがんの臨床医の先生方が出向けるような仕組みが必要になるが、松浦先生がまとめている

がんプロが一つのキーになると思う（中川）。

- ・ マイナンバーががん登録に使えるようにしたらというのは同意見だが、中川先生の戦略では今では医療分野では使用を禁止されているが、法律を改正してそれを変えていくという話である。厚生労働省の方としてはそういう動きはあるのか（安藤）。
- ・ 厚生労働省というか、首相官邸側には完全にある。医療をビジネス化しようというようなことが必ずしも正しいかはわからないが、その中で、医療の IT 化というのも同時に考えていることは間違いない。その中で、マイナンバーを医療の中で使えるようにしたいというのは、例えば先ほど申しました次世代医療 ICT task フォースがあり、これは官邸主導できていて、厚生労働省は基本的にこの流れにポジティブだと思う。一番今のところ反対しているのは日本医師会だ。日本医師会も協議会の中のメンバーになっているので、強く出にくいところである。しかし結局マイナンバーが税金といったことだけに使われるというのはどう考えてもおかしい。普通の国民から見ればおかしいと思う。そこは共通認識が必要になると思う。癌の臨床側からも強く言わないといけないと思う（中川）。
- ・ 医師会の反対っていうのは結局、重複診療により自分達の診療の儲けが減るという考えからであるか（手島）。
- ・ そもそも日本医師会はレセプトの電子化でもかなり反対をした。簡単に言うとあれと同じでとにかく IT が嫌い（中川）。
- ・ まともに表に出たら総スキャンを食らうような意見、考えである（手島）。
- ・ そういうのを白日の下にさらす必要がある。先ほども申し上げたが、がん登録が特定秘密保護法と一緒に日に通ったのは残念である。そうでなければニュースになりもう少し国民的な話題になっていた（中川）。

10. 臓器別がん登録 - III

（前立腺癌）

三木恒治，鴨井和実 代）中村和正

- ・ 前立腺がんは経時的に放射線治療患者の割合が増えていることは、我々にとってはうれしい。当センターの例では今は手術例と IMRT の割合が同じか少し多いくらい（手島）。
- ・ 施設によって比率は全然違うだろう（中村）。
- ・ そうである。施設層によって異なるだろう（手島）。

（子宮頸癌）

笠松高弘

- ・ 2006 年・2012 年の報告で 6 年程の間隔がありますが、報告はどの程度の頻度でされていますか（古平）。
- ・ 患者年報は毎年作っている。少し集計が遅れていて、昨年作った一番新しいものが 2012 年。5 年ごとの治療成績は別に出していて、2006 年の治療患者は今年作成し、作業リストにお見せした通りだ（笠松）。

- 他の臓器のセッションでは、登録の精度を上げるための工夫として専門医の資格のために義務付けとか、論文化の権利のようなインセンティブを持たせて登録の協力をお願いするような報告がありましたが、婦人科腫瘍学会ではどのような状況でしょうか(古平).
- 婦人科では比較的早くからやっている. 昭和 28 年度症例から行っていて比較的浸透している. 10 年くらい前から、ここの班会議でも報告しているように約 250~260 となっており、どんどん増えて今年 350~360 となっている. 婦人科腫瘍学会専門医の規定があり、昨今そのような傾向がある. 特に運動していないが自然と増えてきている. だが、問題としてフォローアップが悪いことがある(笠松).
- 2006 年が 4526 例、2012 年が 7028 例の報告でしたが、子宮頸がん自体の増加ではなく参加施設を反映していると考えて宜しいでしょうか(古平).
- はい、参加施設がかなり増えたため、100 弱増えた(笠松).
- アメリカのがん登録のデータでは、IMRT や高精度治療が増え腔内照射が減ったためそのグループでは治療成績が悪くなったという論文が今年の IJROBP に報告されています. CRT と RT のデータは分析可能ということですが、同様に腔内照射有無のデータは抽出可能でしょうか(古平).
- はい、できます. 腔内と外部照射を分けてデータを集めているが、ここには出ていない. それをもっと活用すべき(笠松).
- 非常に重要なデータですね(古平).
- ずっと以前から腔内有り無し・外照射・ケモラジをやっているが、このデータにはできていない. 今後少し見直していくつもりである(笠松).
- 腔内照射はコスト面で不利で有るため、当院の機器更新でも採算が取れない装置を入れ替えるのは本当に必要かと厳しい意見も頂きました. 腔内照射の意義を示す大変貴重なデータで有りますので有効に活用する価値が高いと思います(古平).
- 追跡不能症例の 20%の取り扱いについて、その部分のデータがかなりあると思うが今後どのように扱うのか(有賀).
- 腫瘍委員会ではどのように扱うかには現時点でまだ至っていないと聞いている. 既にそのような不都合が生じることは分かっている. 体部癌では極端でかなり良くなってしまっていて問題となっている. 今各施設に適宜照会しているところで、今後はそこに対応していくと聞いている(笠松).

11. JNCDB 放治コード化ワーキング報告

寺原敦朗

- JASTRO の DB 委員会が放射線治療の診療行為コード化ワーキングを一緒にやってくださいと中川先生から指名を受け立ち上げている. 実務的なところは井垣先生が行っているが、取りまとめは寺原先生にお願いしている(手島).
- まずは部位を中心にコード体系を作る方向か. 癌腫ありきはどうか. たとえば血液リンパ系の疾患では部位がばらばらに出るが、一連の疾患と考えられるものもある. そ

のようなどころはどのように考えるのか。もう一つは技法のコード管理のところ、子宮頸がんのように外照射と腔内照射が1セットとなることについて先生方はどのようにコード付与するのか（有賀）。

- まだその辺は全然決まっていない。一応疾患部位もこのように書いてあるが、これはまだどこがどうなるのかわからない。診断部位コードも何かしらの分類を利用しどこかに組み込むつもり。外照射と腔内照射の組み合わせなどをどうするのかは RIS のメーカーの方と相談する必要がある（寺原）。
- 今の話にも関連するが、一つの治療では複数のモダリティを使う場合に複数のコードが必要になるような気がするが、それは許容されるのか。一つのコードで一連の治療を表現するのではなく、いくつもコードが共存しうるイメージでいいのか（篠田）。
- 私もあまりよく分かっていないところもある。治療が複数回ある場合にコードはその都度発生するのか。そこの辺りもよくわかっていない（寺原）。
- 例えば外照射に1コード、腔内照射に1コードのようなイメージだと聞いていた（篠田）。
- その辺りは考え方が様々だと思う。しかし、途中で変わった場合はややこしいと思う（寺原）。
- 診療報酬にも絡んでいるコードなので JROD と組み合わせることでコストパフォーマンスの評価に使える。将来的には重要なコードになる（手島）。
- 元々、保険診療とも絡めるという話がある。手術では一連で大きなイベントがあってそれに対してコードが1つでいいと思う。放射線治療は積み重ねの治療であり複数回ある仕組みだ。結局以前にも話にあったが、外照射の部分と RALS の部分とがあり、それを本当に一つのコードで表せるのかが放射線治療をコード化するうえで最大の課題である。実際のコードをどうするのかを決めないといけない。保険診療の一個一個のコードを別に作るのか等、全体の仕組みをあとの二年の間に考えなければならない。なかなか結論を付けるのは難しいが（小塚）。
- その通りだ。先生にもぜひワーキングに積極的に御参加していただきたい（寺原）。
- 小塚先生も委員なのか（手島）。
- 作業部会には入っていない（寺原）。

12. JROD 本格運用

(JROD と既存のデータベースのリンクに関するご提案)

塚田庸一郎

- 国立がんセンターの院内がん登録のデータを抽出して参加施設と研究をするのか（小泉）。
- 研究の一環で全国がん診療連携拠点病院連絡協議会と国立がん研究センターがん対策情報センターの東を中心とした共同研究である。院内がん登録データをお持ちの西本先生に抽出依頼するので研究の一環だ（塚田）。
- あくまでも国立がんセンターの患者のデータのみなのか（小泉）。

- いえ，全国だ（塚田）。
- 全国からのデータががんセンターに集約されているということか．前半の JROD のリンクについて，前提として例えば全国がん登録であったとしても放射線治療のデータは抜けやすいというのはあるか．塚田先生の研究でも往々にしてあるか（小泉）。
- 往々にしてあります．私としてもそうだ（塚田）。
- それは私も問題だと思う．先ほどの臓器別のデータを見てもそれほど放射線治療は大きく取り上げられていない．時期がいつだったかなどの目的性が加わると非常に大きいと思う（小泉）。
- はい，非常に大きい．DPC 上だと一日ごとに算定していくので日にちまでは分かるが，何 Gy 等の内容まではわからない．これらが分かれば非常に大きい（塚田）。
- 放射線治療はまさしくタイムスケジュールの中でいつ行うかが非常にキーになるので先生の視点は非常に大きい（小泉）。
- ビッグデータを使うことに非常に興味がある．質問は 2 つあるが，1 点目は全国の院内がん登録はがんセンターに集約されて，申請すると解析してデータを出してもらえるということは聞いたが，具体的にどうすれば良いのか．2 点目は先ほど先生の話のレセプトデータを使うまたは調べるには具体的にどのようなプロセスが必要か（中村）。
- まず，1 点目の院内がん登録のデータ利用について．西本先生が中心である部署であるデータ利用審査委員会がある．ここにプロトコルを提出し審査が通ると利用できる．それ以降の細かい手続きまでは分からない．もし何かあれば連絡してほしい．改めてお話しする．2 点目のレセプトに関して．私たちが使っている DPC の研究は拠点病院連絡協議会の研究の一環でもあるため，病院個別に参加申し込みを募っている．全国の約 400 のがん診療連携拠点病院から個別に回答をもらい，参加する，また二次利用の許可をすると回答をもらった施設から集めている．2012 年症例では 230 施設ほどからもらっている．レセプトナショナルデータベースは非常に厳重で，データを扱う管理施設がかなり厳しい．また個別の用があるなら東が詳しいのでそちらにお願いしたい（塚田）。

（基本 DB 項目改定決定）

寺原敦朗

（次回改訂可能性）

手島昭樹

- 必須と標準が変わる可能性があるということだが，時期的な，バージョンなどがなければ，MOSAIQ の場合はそのバージョンで一度にばらまくので，対応している，対応していないが時期で変わると収集に問題があるのではないか．我々だけではないと思うが，他のメーカーも含め，突然標準から必須に上がったり，項目を作ったりすると，RIS への搭載が望ましいと書いているが，場所やデータベース設計の問題などあり，特に我々などが自由に時期によって変えられないという問題が出るのではないか．その結果，ばらつきが生じ，メーカーごとにバージョンに対する対応の差が生まれるといった混乱が出てくるのではないか．改訂する時期を明確な時期にしてほしいというのが一つで

ある。また構造調査もそうであるが、明確な問い合わせの窓口と問い合わせをした際に切羽詰まっていて、「来週提出であるが、この解釈はどうすべきか。」など聞くお客様もいて、我々はその解釈の部分勝手に返答できず、沼崎先生に聞いている現状だが、データベース委員会は定期的に開かれているのか、もしくは不定期なのか、回答がタイムリーにできないのもあり、その辺の運用によりベンダー側に責任があるという話にならないかが懸念である（香坂）。

- ・ 確かにその通りで、改定時期を明確にすることはやっていくと非常に良いと思う。データベース委員会は各学会の時に行われるのがメインである。あとはメール会議だが、沼崎先生が投げかけても誰も回答しないということが多く、それで議論が止まってしまうこともある。問い合わせ窓口については考えていく必要があると思う（寺原）。
- ・ 今回ベンダーに混乱を招いているのは、そのデータ提出と重要度が細かくグレード分けされていることであるが、委員長としては、全部必須にしたいと考える。理事会は、最初反対していたのが、補正予算が通ると、アウトカムも出さずに解析はできるはずがないと、態度が 180 度変わった。可能であればアウトカムも必須にしたい。長いスパンではなく、短期間にランクがグレードアップしていこうと思う。今年は試しでデータ提出を依頼しているが、来年は必須で出してもらいたい。スピード感を持ってやらなければいけない。国民に対しても、必要なデータがフィードバックできないという中途半端なデータベースで終わってしまう。データベース委員会も同様であると思うが、どう思うか。私個人の意見ではなくて、だいたいの方向性はそのようだと考える（手島）。
- ・ 方向性はそうだと思う。ただ、来年から 97 が全部必須になるかというところは厳しいと思う（寺原）。
- ・ 今回の集まりを見て、ということになると思う（手島）。
- ・ 私はデータの必須化に関してネガティブであり、やってみたが集まらなかったなら項目を減らしてスリム化しないと無理である。一般臨床で一日 10~15 人新患が来る中、100 項目入れるのは非現実的であり、すべきではない。まず現状で、本当にとれることが分かったら、ランクを上げるのは結構であるが、これ以上増やすのは無理だと思う。予算がついたから皆がポジティブになったのではなく、メンバーが変わっただけなのかもしれない。アウトカムまで入れるのはどうかと思う。各学会のデータベースでは、半分を超えたらアウトカム出すようなレベルなので、必須はとても無理だと思う（鹿間）。
- ・ そうではあると思う。しかし、自分の施設でも毎日 10 人ほど新患が来て、データベースに患者一人入れるのに 30 分かかる。データベースの項目にこの項目もビルトインされているという情報系のシステムを各現場で作ろうとして、RIS のメーカーにも協力してもらっている。したがって、データ提出そのもので先生方に新たなデータ入力を強要しようというのではなく、我々も繰り返しアクションをしているわけなので、そこはご理解いただきたい。項目内容に関しては、90 項目とはいえ、各施設の現在の診療内

容が線量，疾患，部位などどれくらいで動いているか．日々の解析や分析にフィードバックさせるのに必要な項目に絞り込んだ結果，90項目となっている（手島）．

- ・ 手島先生が言われた補正予算だが，それはどういう用途か．（香坂）．
- ・ それは DB ストラクチャーの構築に関してついた予算であり，委託費という形で計上している（手島）．
- ・ 一定額が計上されている（手島）．
- ・ 施設のテスト運用で計上している（沼崎）．
- ・ リーディングインスティテュートが改訂したり，組み込んだりするのに使用されている（手島）．
- ・ 症例登録はインセンティブというか，義務化するという事なのか．どのような形を考えているか．鹿間先生同様，全症例は大変だと思う．多くの施設は既存の治療データベースを持ち，すぐにアウトプットできる形ができていると思うが，それが少し気になる（小泉）．
- ・ この研究班で最初に目標にしたのは，米国の NCDB であり，視察に行き，仕組みを調べた．米国では，がん治療をやるからには症例登録してデータをオープンにすることが条件となっている．癌の認定施設は，データを出すのが義務である．日本の状況は，変化しており，NCD が立ち上がり，NCD を認定，実績評価に使うという彼らの大きなインセンティブになっている．JASTRO は少し遅れていて，いきなりは無理であるので構造調査に協力することは認定施設の必須条件にしていきたい．次はこのデータの集まりから各ドクターの診療実績を自動的に吐き出せるようにしてその先生の認定にも使えるようにしたい．それがインセンティブになるだろうという想定で進めている（手島）．
- ・ 認定施設ということになるのか（小泉）．
- ・ なっていくと思う．国民に専門医そのものがどういうことになっているのかと聞かれたときに診療実績を出せないと説明できないので，当然そうなるだろうと思う．JASTRO データベース委員会はその仕組みを作っている（手島）．
- ・ 構造調査で認定施設は，100%出ているのか（小泉）．
- ・ 認定施設は今止まっているので分からない（沼崎）．
- ・ 仮の認定施設案には，構造調査に協力することという項目を挙げている（中村）．
- ・ 将来 JROD に協力することも要件になるということか（小泉）．
- ・ 皆で検討してからということになる（中村）．
- ・ 鹿間先生と同様，最初 8 項目は良い落としどころだと思う．いくつかの関連施設もこの項目だけとっているエクセルファイルを持っているのが割とある形なので，そのあたりから始めるのが良い形だと思う．収集度合を見られてから標準的なところまで，ということの良いと思う（小泉）．
- ・ 症例登録が始まると，構造調査をやめてもいいのではないかと勘違いする施設も一部

あるようである。データが重複する部分があり、統計をとると構造調査の一部になるものがある。否定はしているが、全体的な教育や通達など、メールで流れてはいるが、構造調査と症例登録を混同している人もいるようである。我々が確認したいのは、構造調査をやめることはないという確認と何か別の教育や通達などはあるのか（香坂）。

- ・ 症例登録事業に対してはホームページを立ち上げている。そこで構造調査をやめるのではないということをしっかりわかるように広報したいと思う（手島）。
- ・ 将来的には、症例数などは症例登録から引っ張ってくるつもりである。しかし、リニアック数やスタッフ数など症例登録だけでは取れない部分が構造調査ではある。そういったものはどうしても取っていかなければならない。構造調査の症例数を症例登録に置き換える流れになっていくと思うが、構造調査自体がなくなるということは無い（沼崎）。
- ・ ホームページをつくっても、やりたくないと思っている人はホームページを見ないと思う。JASTRO-gramなどで言わないと、おそらく見ない（鹿間）。
- ・ 了解した（沼崎）。
- ・ JROD の運用に関して、HIS ベンダーや電子カルテのベンダーと何か協議しているのか。RIS ベンダーとは当然議論すると思うが、標準を必須にあげるにあたり、標準項目のいくつかを HIS、電子カルテに書いているが、RIS につくるのが大変だということもある。逆に、HIS で書くために RIS で取り込めてしまうと、簡単に出来る項目もあると思う。電子カルテには潜在的に書いている、作っているデータもあると思う。現在標準で止まっていて、今後必須にしようと思っている項目の中に、電子カルテに記載はしているが RIS には入れていない項目がいくつかある可能性があると思う。それを HIS、RIS 間とかデータベース間でリンクするために、大手 HIS ベンダーと協力するプランはあるのか。HIS に入れてしまえば地域がん登録や院内がん登録などの他のデータベースにも使いやすいのではないかと（有賀）。
- ・ HIS ベンダーも取り込むのが一番良いと思うが、HIS のベンダーに出席してもらえないことが多い。HIS、RIS の連携が難しいのが問題としてある。香坂さんどうであるか（沼崎）。
- ・ HIS ベンダーはそれほどアグレッシブには来ていないと思う。ただ、話的だとか、彼らもポジシヨンの、放射線治療とは我々も、治療 RIS から見れば放射線治療の部門は非常に大きいですけども、大きい HIS の部分から見れば、一部のパッケージでしかなく、それほど、そのいっばいを視野に入れるというのは難しいだろうと HIS のベンダーは思っているかもしれない（香坂）。
- ・ ソースが HIS にあったとしても、データを移行するのは無理だと思う。疾患名などの格納する場所がないと、データを移行するのは無理ではないかと思う。テンプレートを使ってやる電子カルテもあるかもしれないが、一般的でない気がする（篠田）。
- ・ 10 年前にこの先行研究班がスタートした真っ先に HIS メーカー三社に参加してもら

ったが具体的な協力には至らなかった。今ある治療データベースをしっかりと固めて、そこから吐き出せるというふうにしたほうが現実的ではないか、というのがこの10年間の結論であり、そのような流れになっている（手島）。

（ソフトウェア改訂）

篠田充功

- ・ サマリー機能について、篠田バージョンには反映されているのか（手島）。
- ・ サマリーを1レコードと捉えているので、私のソフトでは問題ない。しかしプランデータから集約するときRISの方で困る可能性がある。例えば資料に1例が2行に渡って記載されており1行目に50Gy、二行目に10Gyとあるのだが、これらを別の疾患として登録する可能性がある。すると実際は1例なのに2例分とカウントされてしまったりするかもしれない（篠田）。
- ・ 変更として追加が出ているが、いつをもって公式版とするのか。パブリックコメントの後に追加の項目が出ているが、一部対応しているものもあればしていないものもある。対応はするつもりだが、公開後すぐに変更することは避けてほしい（香坂）。
- ・ メジャーな変更はパブコメの後改訂しアナウンスしたものが正規のものである。今、実際にデータ提出の依頼をしていて、施設でデータを出していく際の細かい問題点はこの資料であげていただいた。大きくは先程のものでFixしていると考えてよい（手島）。
- ・ パブコメの後に公開されているもので作っている（香坂）。
- ・ それで基本的には90%はOKだ（手島）。
- ・ 項目名の変更といった程度のもものはあるが、大筋としては変更ない（沼崎）。
- ・ ベンダーのためにはある時点でFixすることが必要。どこかの時点でFixし、その後修正が出れば将来やる、例えば3年間はFixするというような方針を出すべきだ。JASTROデータベース委員会の話かもしれないが、Fixする日時を明記し、1年は短いので2・3年運用してその間に出た意見を溜めておいてその後修正するというのを公式見解として出すべきだ（安藤）。
- ・ その通りだと思う。我々はパブコメ以降を公式と考え進めている。変更された解釈の仕方だが、パブコメ以降に公式に出たものが解釈として通用する様にしなければ問い合わせが増えるだけだ。答えを我々で判断できるなら良いが、回答できない場合は先生方に聞くことになり、そこから変更ということになる。1施設だけなら可能だが全てとなると手が回らなくなる恐れがある（香坂）。
- ・ 一年ごとではいけないのか。医学の進歩は早い。NCDBの対応インターバルはどのくらいか（手島）。
- ・ NCDBの期間は1年ではなく、もう少し長かったと思う（沼崎）。
- ・ 院内がん登録は5年くらい変わっていない（中村）。
- ・ DB委員会でこころろ変わらないようにする（手島）。
- ・ CTCAEのバージョンに関して、我々はver.3までしかサポートしていない。篠田先生

が作られたもので ver.4 が出てしまうと、「ver.4 に対応しなければならないのか」という問い合わせをもらいベンダーが困惑することになる（香坂）。

- ・ 入力要領のほうには特定のバージョンで項目を入力するようには書いていない。実臨床では ver4.0 を使っているのでも、DB に乗せる必要があると考えた（篠田）。
- ・ 解釈の中で、全骨盤照射で外陰がんと子宮頸がんというような 1 照射部位で 2 疾患というものがある。数は少ないと思われるが、構造的にこれを RIS から 1 つのファイルとして出力するというのは難しいと思う（小塚）。
- ・ 現実問題としては 1 疾患のデータとして登録していくことになると思う。レアなケースではあるが、たまたまそのようなデータがあってそう登録したが、予後や悪性度が違う場合どちらに合わせるかなど議論になることを想定してこのような形にした（篠田）。
- ・ こう書くと他にも対応しないといけない部分を作ると思うので、そうならば付帯事項として載せるなどする対応をすべき。現状では、この特例に対しても出力できるものを RIS に作るよう要求しているように見えるので、どこまでやればよいか判断しかねる（小塚）。
- ・ 検討したいと思う（篠田）。

(Call for Data 進捗状況)

沼崎穂高

- ・ フォーマットに合っていないデータを出してもよいのか（手島）。
- ・ フォーマットに合っていないデータも今年度に関してはデータセンターで合わせたい。来年度以降、放医研でシステムを作った際には、1 行目の項目名や項目の順番を固定してアップロードしてもらおう。あと簡易的な論理チェックができればとも思っている。ベターなのは治療 RIS から吐き出す際に論理チェックができることだが、そこまでベンダー側に頼むことは酷だと考えている。補正予算がとれたらその費用も考慮に入れる（沼崎）。
- ・ JASTRO のホームページの JROD のダウンロードのところで、FileMaker Pro12 以上ではエラーになりファイルが存在しない（鈴木）。
- ・ 問い合わせが来ており、再アップロードをお願いしたが時間がかかるようで事務局で止まっている。ログイン後のページではダウンロード可能なので、今後個別に施設 ID を連絡する予定だ（沼崎）。
- ・ 急いで知らせてもらいたい（手島）。

(放医研データセンター)

沼崎穂高

- ・ 構造調査を移行と明記しているが、結局こちらに移行するのか（中村）。
- ・ 移行する（沼崎）。
- ・ いつ頃を目安に移行するのか（中村）。
- ・ 来年の登録から（沼崎）。

- ・ ホームページもこちらで入力するようになるのか（中村）.
- ・ そのようになる（沼崎）.

（JASTRO HP 立ち上げ進捗状況）

沼崎穂高

- ・ 最初の進捗にあった継続申請を読むと、各論データベースまで集めるという文言になっているが、今日の議論であったようにいきなりは無理だろう。しかし、すでに先行研究班で10年間各論データベースについても、先生方に色々ご協力いただき、一応ものはできている。それが10年経っているので、臓器別がん登録のリーダーの先生方も参加いただいて、改訂作業（見直し）を行い、いつでも各施設において Special study 等できるような形を提供できたらと考えている。その作業をできればこの研究班でやらせていただきたい。今日すぐに具体的にというものではないが、本日お集まりいただいた臓器別がん登録の先生方の最近の各部位での状況を踏まえて、また相談させていただけたらと思う。また Radiation Oncology のリーダーの先生方もそれを踏まえて、外科、婦人科、泌尿器科との協力の方をお願いする（手島）.

13. 総合討論

手島昭樹

- ・ 最後に全体を通して、討論の方をさせて頂く。まとめると、今年度データ集積は初めての本格運用ということで、まずデータを集積、分析して年度末に、実運用で発生する問題点をクリアしていきながら、進めていきたいと思う。それを含めて認定制度とからめて、中村先生と次年度以降そのデータが使えるかどうか見ていきながら、組み込んでいけたらと思う。コード化ワーキングが進んでおり、これは JROD と組み合わせると、かなり有力なツールになり、我々の分野を強化する重要なデータになると思うので、これをしっかり進めて行きたい。それと国のがん登録との整合性や地域がん登録等もこれから集まったデータを見て比較研究の方を提案させて頂きたい。ASTRO や NCDB の状況をまた調べて、場合によっては視察等させて頂くかもしれない。何か全体を通じてコメントはないか（手島）.
- ・ 食道がん放射線治療も重要な治療方法で、特に手術をしない化学放射線療法もかなり大きなウエイトを占めるようになってきているが、固形癌の乳腺や肺でも学会はもともと外科系の人が中心となって運営されてきた面が強くて、食道がんの登録の中でも放射線治療の項目はそれほど大きくないのだが、毎年少し内容を更新して放射線治療を有効立てたら、登録できるようにしてきているので、JASTRO のデータとリンクできる部分があれば手術と放射線との併用のデータとして活用できるのではないかと（沼崎）.
- ・ 最後に松浦先生にコメントをお願いする（手島）.
- ・ 地域がん登録とどのように絡んでいるか色々考えたが、ある程度先生方のデータが溜まってきたら、我々大阪府だけなので、それだけでも始めてみたらいいのではないかと。

国の方はそれほど項目が多くないので、地域のほうはとりあえずの交換はできるのではないか（松浦）。

- ・ 大阪府のほうは非常に精度が高いので、全国を代表するものとして比較させていただけたらと思う（手島）。
- ・ 放射線に対するこのようなものがなく、貴重なグループと思うので、ぜひ頑張ってもらいたい（松浦）。
- ・ 構造調査の部分で我々もつつい滞って催促されてやっと思すところもあるのだが、データを出してこない施設の特徴はあるのか。特に民間型など、その認定施設についても、今別に認定施設、認定医、専門医でなくても、放射線治療に特化した仕事ができる現状で、専門医制度がどうかというところから見据えないといけないが、ある意味、民間に一人でただやっているような施設だとそういうインセンティブをつけても、割とがん登録もデータベース、構造調査も、データを出してこなくても問題ないというところがあったりして、そういうところが案外出してこないのではないかと（大西）。
- ・ その通りである。大学病院や所謂がん診療連携拠点病院は度々催促はするが、最終的にはデータは登録してくれるが、やはり大学とあまりリンクせずにやっている病院や、一番多いのはガンマナイフをしている施設である。放射線腫瘍医がいない、脳外科の先生がやっている施設などは全然データが返ってこないで、そのあたりをどうしていくかが問題である（沼崎）。
- ・ 非常に大切なポイントで、構造調査が1年、4年、5年後と97%くらいで全施設に対するカバー率が非常に高かったが、統計的に見ると、2004年あたりから新規に放射線治療を始めたところ、ガンマナイフ以外の加速器の部分だけを見ると、10年間で200箇所くらい増えている。現在、都道府県地域がん診療連携拠点病院の総数が去年10増えて407であり、同じ数のその他のそこに属していないところが400くらいある。そういう意味で言うと、大西先生がいった「面倒くさいことはいいや」という施設がその他に相当に存在する時代になってきているのではないかと。そこで治療の品質がどう保たれていくかは非常に大きな課題で、学会としてのインセンティブとか、PCSで行っていた監査は意義深く、医療のクオリティを保つという意味では、必要な時代が目の前に来ているのではないかと個人的に感じる（芦野）。
- ・ 前から一つ私が思っていたのは加速器、放射線治療機器を入れた施設はJASTROに連絡する仕組みを一つ作れないのかということである。JASTROが全く新しい施設を把握しておらず、それが大きな問題であるので、そういった仕組みができればいいかと思う。今の状況では難しいのだろうか（沼崎）。
- ・ この班会議で話すというより学会で考えなければならぬ大きな問題で、ある意味で信頼性の乏しい営利第一的治療を行う施設のレベルを表に出さないようにしないと信頼を失う可能性がある。そういったことを放技会にも期待をして学会でもお願いしていきたい（大西）。

- ・ 放射線治療施設は届け出ないといけないので、届出のデータはアイソトープ協会などが持っているのではないか。おそらく新規に開業すると、それからフォローアップできるかもしれない（中村）。
- ・ その施設はリストアップして新たに加えて、構造調査の依頼を出すのか（手島）。
- ・ それは色々調べてやっている。しかしどうしても私一人でデータを持っている感じなので、JASTROとしてデータを持つべきではないかと思う（沼崎）。
- ・ JASTROのデータソースは今の仕組みでは構造調査で決まっているので、それ以外のところでできないか（手島）。
- ・ 業者、メーカーにそれを強制させる、お願いするといったことは可能であるか（大西）。
- ・ 誰かが機器を売ったわけだから、それが手っ取り早く効率的なことである。販売業者もJIRAの中で登録しているので、強制的にはなりにくいですがそこに頼んで、「新しく始めたところをご連絡ください」という程度は可能な仕組みではあると思う（芦野）。
- ・ リニアックは障害防止法で規制されているので、監督官庁の原子力規制庁に問い合わせすることは可能なのか（小岩井）。
- ・ 一度JASTROとして問い合わせをしたほうがいい。理事会で一度挙げてもらい、定期的に問い合わせをして、必ず最新の情報を手に入れるという方向で向かうほうが確実なのではないかと。この班会議の話ではないので、JASTROの手島先生、大西先生にぜひお願いしたい。そういった方向で進めていただければ、構造調査、症例登録も問い合わせがやりやすいので、ぜひ宜しく願います（沼崎）。
- ・ やはりデータベース、登録事業にいかにかインセンティブを与えるかということである。一つは保険医療で、しっかりデータベースに登録すれば放射線治療登録加算みたいな形で点数をつける、あるいは逆にそれをつけていなければ減点という形で、金銭の面でインセンティブかどうかを考えるべきではないか。もう一つはデータベースの登録がいかにか重要なのかということをして学会の方に示す意味で、学会の時に毎回しつこくセッションを行う、登録の方法を伝えていく等すれば良いのではないか。こういったことをJASTROの理事の先生方を中心に考えていただければと思う（安藤）。
- ・ いずれにしてもデータをしっかり集めて、どういうことになっているのか考えて、厚労省を説得していくことが主要な流れになる（手島）。

14. 閉会挨拶

手島昭樹

（文責：沼崎、篠原、小池、山田）

IV. 研究成果の刊行物・別刷

第4章 放射線療法

1

センチネル生検と領域リンパ節照射に関する諸問題

鹿間直人

SUMMARY

この数年で腋窩リンパ節に対するセンチネル生検後、陽性と判断された症例に対しどのような治療を行うことが最速であるかを検証した臨床試験の結果が相次いで報告された。しかし、登録スピードが遅く途中中止になったものや、後治療の方法がそれぞれ異なり、明確な解釈を行うことは難しい。今回紹介した注目されている臨床試験の結果をじっくり読み込み、わが国の臨床にどのように組み入れていくべきかを決定していく必要がある。一方、現実問題として、わが国では少ない放射線治療医でどこまで対応可能なかを吟味する必要もあり、マンパワー不足の他、放射線治療の質に踏み込んだ議論が重要と思われる。

はじめに

腋窩リンパ節転移は予後予測や治療方針決定のために重要な因子とされているが、腋窩郭清術は上肢の浮腫や可動制限、疼痛や違和感などの有害事象を引き起こすことが問題点としてあげられる。現在、腋窩郭清術は治療的意義より診断的意義が大きいとされており、cN0症例を中心に侵襲の少ないセンチネルリンパ節生検が積極的に取り入れられるようになった。センチネルリンパ節生検の正診率は高く、有害事象の発生頻度も低いことが示されている。また、検診の普及とともに早期期が見つかるようになり、micrometastasis (2mm未満)として検出されるリンパ節転移の頻度も増えてきた¹⁾。一方、センチネルリンパ節生検で転移が判明したすべての症例に、バックアップの腋窩郭清術を行うべきかに関しては未だ十分な結論は出ていない²⁾。今回、提示するいくつかの比較試験では、標準治療である「バックアップの腋窩郭清術」と、試験治療である「腋窩郭清術の省略、または領域リンパ節への術後照射の追加」との比較を行っている。これらの試験は低侵襲な治療開発を目指したものであり、それぞ

れの試験の特徴と注意点を中心に現時点で得られる情報を整理してみたい。

I これまでに報告された3つの注目すべき比較試験(表1)

① American College of Surgeons Oncology Group (Z0011)

本試験は、cN0症例で乳房部分切除とセンチネルリンパ節生検を施行し、腋窩に1ないし2個のリンパ節転移が確認された症例を対象に、追加の腋窩郭清術を施行する群(Ax群)と郭清術を省略する群(non-Ax群)とを比較した試験である³⁾。本試験は主たる指標を全生存とし、500のイベント発生が生じると仮定して予定登録症例数1,900例でデザインされた。しかし、当初予測したイベント発生が予想以上に少なく891例が登録された段階で登録が打ち切りとなった。転移リンパ節がmicrometastasisであった症例はAx群で44.8%、non-Ax群で37.5%であった。郭清術が追加されることで27.3%の症例で更なるリンパ

表1. 主な臨床試験

試験名	Z0011	IBCSG 23-01	AMAROS
症例数(予定数)	891 (1,960)	934 (1,940)	1,425 (1,425)
対象症例	SN 1~2個 Micro: 45% Macro: 55%	SN 1~2個 Micro: 98%	SN 陽性(個数制限なし) Micro: 40% Macro: 60%
腋窩への治療	郭清術 vs. 省略	郭清術 vs. 省略	郭清術 vs. 領域照射
原発巣への治療	温存術 全乳房照射	温存術: 91% 照射: 98% (全乳房: 79%)	温存術: 82% 腋窩照射
全身療法	> 95%	96%	化学療法: 61% ホルモン: 77%
主たる指標	全生存	無再発生存	腋窩リンパ節再発率
結果	全生存、無再発生存、局所再発、領域再発に差なし	全生存、無再発生存に差なし(LN再発: イベントが少なく検定せず)	腋窩再発: 0.43% vs. 1.19% 全生存、無再発生存に差なし リンパ浮腫: 28% vs. 13% (有意差あり)
問題点	* 症例登録が途中中止 * 予測よりイベント発生が少ない * 予後が良い集団であり全生存での差はつきにくい	* 症例登録が途中中止 * 予測よりイベント数が少ない * 照射方法にばらつきあり	* 予測より領域再発が少ない(両群の差を検証するには検出力不足)

節転移が確認され、同群で3個以上のリンパ節が同定された症例は21.0%であったのに対し、non-Ax群では3.7%であった(術後の永久病理診断の結果により転移数が2個を超えた症例が含まれる)。両群とも95%以上の症例で何らかの全身療法が施行された。5年全生存率はAx群で91.8%、non-Ax群で92.5%であり両群に有意差はなく、また無増悪生存率も同等の結果であった。予定登録数に達していないものの全生存のハザード比を算出しており、事前に設定した非劣性マージン(許容ハザード比: 1.3)を両側検定90%(片側5%)でクリアしていた。

両群とも約9割の症例で乳房接線照射が施行されており、腋窩リンパ節領域のレベルIとIIの一部が照射野に含まれていたものと思われる。接線照射により腋窩上部の一部までが照射されることにより、領域リンパ節再発を抑制したものと推察されている。局所領域リンパ節再発は5年でAx群が3.6%、non-Ax群が2.5%と低かった。本試験は予定登録数に達していない非劣性試験であり解釈が難しいが、ハザード比の90%信頼区間の下限が許容値を上回っていることを考えると両群はほぼ同等と見なすことができるようである。

しかし、Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Groupのメタアナリシスでは局所/領域リンパ節再発率の差が15年で10%未満の場合には、治療法が与える全生存への影響はわずかであり⁴⁾、私見ではあるが、本試験の信頼性を高めるためにハードな指標である全生存を主たる指標としたことは評価に値するが、予後の良い対象集団ではイベント発生数は少なく多くの登録症例数を要することや、再発後の有効な後治療が存在するため最終的な全生存に差が生じにくくなることなどを考慮すると、結果的に全生存を主たる指標としたことはあまり良い選択ではなかったのかもしれない。

② International Breast Cancer Study Group Trial (IBCSG 23-01)

本試験はcT1-2cN0症例でセンチネルリンパ節生検にて1個以上のmicrometastasesを有する症例(macrometastatic diseaseは除外)を対象に、腋窩郭清術を施行する群(Ax群)と郭清術を行わない群(non-Ax群)を比較する非劣性試験である⁵⁾。登録された934例の転移リンパ節数は95%の症例が1個で5%の症例が2個であった。

原発巣に対する治療は様々であり、乳房切除術が9%に、乳房温存術が91%の症例に行われた。照射方法も様々であり、非照射が3%、術後照射単独が70%、術中照射が19%、両者の併用が8~9%に施行されているが、両群間のバランスはとれている。また、何らかの全身療法は95~97%の症例に行われた。本試験は無再発生存を主たる指標として、1,960例の予定登録数で558イベントを期待した非劣性デザインであったが、症例登録の進捗が遅く、またイベント発生の頻度が予想より少なく、途中で登録が打ち切りとなった。5年無再発生存率はAx群で84.4%、non-Ax群で87.8% ($P=0.16$)であった。non-Ax群の無再発生存はAx群に対するハザード比でみると0.78 (95%信頼区間: 0.55-1.11, $P=0.0042$)と非劣性が示されているようである。

領域リンパ節再発は6例に認められ、1例がAx群で、5例がnon-Ax群であった(統計学的検討はなされていない)。また、登録が途中中止したこと以外に、本試験の解釈を難しくしているもう一つの要因は、補助療法として行われた放射線治療が多岐にわたることであり、腋窩リンパ節領域の一部が含まれる術後の接線照射は78%の症例にとどまり、領域リンパ節制御における術後照射の意義を間接的にでも検討することは困難である。

③ European Organisation for Research and Treatment of Cancer 10981/22023 (AMAROS ; After Mapping of the Axilla : Radiotherapy Or Surgery?) trial

cT1-2cN0 症例に対しセンチネルリンパ節生検を施行し陽性であった1,425症例を対象に、腋窩リンパ節郭清術(4個以上のリンパ節があった場合には同部への術後照射も行う)群(Ax群)と郭清術は行わずレベルI~IIIまでと傍胸骨リンパ節を照射(50 Gy/25分割)する群(non-Ax群)との比較が行われた⁷⁾。本試験では、リンパ節転移個数の中央値は両群とも2個であり、両群とも約60%の症例が macrometastatic disease のリンパ節転移であった。Ax群では32.8%にセンチネル

リンパ節以外の転移を認めた。

主たる指標は腋窩リンパ節再発率であり、副次的指標として全生存、無再発生存、毒性、生活の質(QOL)としている。5年時点の腋窩リンパ節再発はAx群では0.43%、non-Ax群では1.19%と試験開始時に予測した数値(2%)より低かった。無再発生存率はハザード比が1.17 ($P=0.18$)、全生存率のそれは1.17 ($P=0.34$)であった。

患側上肢のリンパ浮腫の発現頻度はAx群では3年で29.8%、5年で28.0%、non-Ax群ではそれぞれ16.7%、13.6%と有意に後者で低かった($P<0.0001$)。QOLに関しては総じて両群に大きな差はみられなかった。

上記の試験のうちZ0011とIBCSG23-01の問題点は、非劣性試験としてデザインされた試験であるが、患者の登録スピードが思わしくなかったことや、予測していたイベント数より実際のイベント発生が少ないことを理由に試験が途中中止され公表されている点である。優越性試験で試験治療が大幅に良好であった場合や、試験治療が明らかに優れないことが判明した時点で試験を中止し報告された場合には、試験結果の解釈は容易であるが、非劣性試験で登録症例数に満たないまま終了した場合の解釈は難しく、十分な検出力は確保されておらず「同等であった」ことを示すものではなく、「劣っていない、ということが正しくは証明(検証)されなかった」と考えるべきであり、慎重な研究者はこの結果からは何も導き出せないと評価するであろう。

上述の臨床試験の趣旨とは異なるが、カナダを中心に行われた国際共同試験NCIC-CTG MA.20の結果も参考になる。腋窩リンパ節郭清、またはセンチネルリンパ節生検が行われ、腋窩リンパ節陽性例、または陰性例でも高リスク群と考えられる症例を対象に、全乳房照射のみを施行する群と鎖骨上窩と傍胸骨リンパ節領域を加えた群とを比較している。全生存に関する報告はまだ報告されていないが、後者で有意に無増悪生存率(ハザード比: 0.67, 95%信頼区間: 0.52-0.87, $P=0.003$)と良好であった。しかし、後者では急性期の有害事象としてGrade 2以上の放射線皮膚炎の頻度が

有意に高いこと(40% vs. 50%, $P<0.001$)、放射線肺臓炎も高いこと(0.2% vs. 1.3%, $P=0.01$)、また選発性有害事象として上肢の浮腫が高いこと(4% vs. 7%, $P=0.004$)が示されており、リスクとベネフィットのバランスからどちらの治療を標準に定めていくかは今後の経過観察の報告と十分な議論が必要と思われる。上述の3つの試験と異なり、術後の領域リンパ節照射を加えることの意義を検証する優越性試験であり、治療成績の向上を目指した治療開発である。

おわりに

乳癌患者への低侵襲の治療開発や、治療成績の向上を目指した術後放射線治療が臨床試験を通じて検討されている。最終結論を出すには時期尚早ではあるが、試験デザイン、結果の解釈、長期経過観察などを考慮しながら、新たな標準治療の確立が進むことを願ひ、また、我が国からも新たなエビデンスの発信ができるインフラを整備していくことが望まれる。

文献

- 1) Cronin-Fenton DP, et al : Rising incidence rates of

- breast carcinoma with micrometastatic lymph node involvement. J Natl Cancer Inst 99 : 1044-9, 2007
- 2) Veronesi U, et al : A randomized comparison of sentinel-node biopsy with routine axillary dissection in breast cancer. N Engl J Med 349 : 546-53, 2003
- 3) Giuliano AE, et al : Locoregional recurrence after sentinel lymph node dissection with or without axillary dissection in patients with sentinel lymph node metastases : the American College of Surgeons Oncology Group Z0011 randomized trial. Ann Surg 252 : 426-32 : discussion 432-3, 2010
- 4) Giuliano AE, et al : Axillary dissection vs no axillary dissection in women with invasive breast cancer and sentinel node metastasis : a randomized clinical trial. JAMA 305 : 569-75, 2011
- 5) Clarke M, et al : Effects of radiotherapy and of differences in the extent of surgery for early breast cancer on local recurrence and 15-year survival : an overview of the randomised trials. Lancet 366 : 2087-106, 2005
- 6) Galimberti V, et al : Axillary dissection versus no axillary dissection in patients with sentinel-node micrometastases (IBCSG 23-01) : a phase 3 randomised controlled trial. Lancet Oncol 14 : 297-305, 2013
- 7) Rutgers EJT : Radiotherapy or surgery of the axilla after a positive sentinel node in breast cancer patients : Final analysis of the EORTC AMAROS trial. ASCO, 2013

が良好

と入かて、よろしいでしょうか。

こちらは削除