

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
（分担研究報告書）

全国がん登録と連携した臓器がん登録による大規模コホート研究の推進及び高質診療データベースの為のNCD長期予後入力システムの構築に関する研究

（研究分担者 三上幹男・東海大学・教授）

研究要旨

日本婦人科腫瘍学会JSGOガイドライン検証委員会では、日本産科婦人科学会JSOG婦人科腫瘍委員会婦人科悪性腫瘍登録事業データベース（2000-2012）を用いて、頸癌・体がん・卵巣がん治療ガイドラインの導入による治療動向、治療成績の変化及び患者背景の推移を検討すると同時に、高質データベース作成の問題点を抽出した。その結果、頸癌についてはガイドライン導入により治療の標準化が確認されIIIBではガイドライン導入後の予後改善がみられた。また、各癌腫についての2000年以降の本邦における患者背景の推移が明らかになった。同時に、高質データベース作成のための登録項目の調整、予後調査の行い方などいくつかの問題点が明らかとなった。

A. 研究目的

日本産科婦人科学会JSOG婦人科腫瘍委員会婦人科悪性腫瘍登録事業データベース（2000-2012）を用いて、頸癌・体がん・卵巣がん治療ガイドラインの導入による治療動向、治療成績の変化及び患者背景の推移を検討し、ガイドライン導入効果を検証すると同時に、JSOG登録データベースの登録調査項目、登録方法、予後調査などの問題点を分析し、高質データベース作成のための登録を行う際の問題点を抽出することを目的とした。

B. 研究方法

JSOGデータベース（頸癌68707例、体がん65241例、卵巣がん51042例）を用いて、患者背景（年齢、組織型、分化度、進行期）、初回治療、術後補助療法、予後などの項目について、ガイドライン導入前後の変化および年次変化の統計解析をSAS 9.4 softwareを用いて行った。本研究は東海大学附属病院臨床研究審査委員会にて倫理的問題についての審査を受け承認を受けた。

C. 研究結果

頸癌については、扁平上皮癌が減少、腺癌の増加傾向がみられ、進行期別では、I・II・IV期が増加、III期が減少傾向であった。若年層（39歳以下）において、腺癌が増加、またIVB期が増加傾向であった。初回治療において術

前化学療法NAC例が減少し、放射線療法例が増加傾向にあった。ガイドライン導入によって、初回治療動向に変化が生じ（NACが減少、放射線が増加）、FIGOⅢ期では治療成績が向上した。

子宮体がん罹患数は急速な増加を示しており、類内膜腺癌の増加と並行して特に高齢者における特殊型子宮体がんの増加が顕著であった。ガイドライン導入によりリンパ節郭清未施行例が全進行期において増加、術後補助療法が化学療法に集約された。

卵巣がんについては登録数、登録施設数が増加し、60歳以上例が増加した。進行期ではIA期とIC期、組織型では明細胞腺癌の占有率が上昇した。さらに境界悪性腫瘍の占有率が上昇していた。手術に関しては完遂例が増加しているが、リンパ節郭清例は減少した。術後補助化学療法例の割合が増加し、またNAC例も増加傾向にあった。

D. 考察

ガイドライン導入が診療動向に一定の影響を及ぼし、頸癌Ⅲ期では統計学的有意な予後の改善をみた。しかし、健否欠損が各癌腫とも25%程度認め、常に正確なデータ登録を各施設に啓蒙する必要性を認めた。

E. 結論

今後より正確な解析を行うための高質データベースの構築のための問題点としては、3つの癌腫で登録項目の修正も含め継続的に検討していく必要がある。健否欠損が各癌腫とも25%程度認め、常に正確なデータ登録を各施設に啓蒙する必要があるが、あまり内容を詳細にすると、かえって登録入力が増雑になる可能性があり、注意を要する。今後の登録改定の際にfeed backを行い、現状を伝える必要およびデータベース作成の意義について広く周知させることが考慮された。

G. 研究発表

1. 論文発表

- (1) Komiyama S, Katabuchi H, Mikami M Japan Society of Gynecologic Oncology guidelines 2015 for the treatment of ovarian cancer including primary peritoneal cancer and fallopian tube cancer. Int J Clin Oncol. 2016 Jun;21(3):435-446.
- (2) Ebina Y, Katabuchi H, Mikami M (Japan Society of Gynecologic Oncology guidelines 2013 for the treatment of uterine body neoplasms. Int J Clin Oncol. 2016 Jun;21(3):419-34.
- (3) Ikeda Y, Furusawa A, Mikami M Practice patterns of adjuvant therapy for intermediate/high recurrence risk cervical cancer patients in Japan. J Gynecol Oncol. 2016 May;27(3):e29.

2. 学会発表

- (1) 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会婦人科悪性腫瘍登録事業データベースを用いた頸癌・体がん・卵巣がんの治療動向の推移および今後の登録事業への課題-婦人科がん治療ガイドライン導入による変化も含めて (第68回日本産科婦人科学会学術講演会 2016年4月21~24日 東京国際フォーラム)
- (2) 子宮頸癌治療ガイドライン2017 コンセンサスミーティング (第58回日本婦人科腫瘍学会 2016年7月8日~10日 米子コンベンションセンター)

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