

議事録

<議事次第>

日 時：平成 29 年 7 月 19 日（水）16：00-18：00
会 場：ホテル日航金沢 「梅+橘」
石川県金沢市本町 2-15-1

出席者：50 音順

研究責任者 森 正樹
研究分担者 伊佐地秀司 今村将史 上本伸二 掛地吉弘 後藤満一 藤也寸志
堀口明彦 宮田裕章 高橋 新

研究協力者 奥村明之進（森 正樹） 遠藤俊輔（森 正樹） 田中敏明（渡邊聡明）
水島恒和（森 正樹） 水間正道（海野倫明） 宮崎達也（桑野博行）
吉野一郎（森 正樹）

欠席者：50 音順

有田淳一（長谷川潔） 小寺泰弘 徳田 裕 中村清吾 平田公一
平野 聡

<議事録>

【研究責任者挨拶】

消化器外科学会総会の開催に合わせて分科会Ⅱを開催することとなった。乳癌登録を担当しておられる先生方にはご参加頂けなかったが、肺癌登録を担当しておられる3名の先生方にわざわざご参加頂いた。各学会研究会が独自に実施している臓器がん登録を NCD システムに統合していくための調整を行っていくことを目標としている。是非、活発な意見交換をお願いしたい。

1. 事前アンケート結果報告：水島

各臓器がん登録の現状と NCD 実装した上でのあるいは実装に向けた課題に関するアンケートをさせて頂いた。膵癌登録，肝癌登録，食道癌，胃癌，大腸癌，胆道癌，神経内分泌腫瘍から回答を頂いている。費用，入力に関するインセンティブ（特に非手術症例），研究に関する懸念があり，それぞれ調整頂いているようである。

2. 肺癌登録の現状報告

- ・ 肺がん登録の完全 NCD 移行に向けた課題：大阪大学 奥村明之進先生

肺癌登録は数年毎に 1 年間の肺癌症例（主に外科治療例）の情報を集積して分析を行っている。各学会（日本肺癌学会，日本呼吸器学会，日本呼吸器外科学会，日本呼吸器内視鏡学会，日本胸腺研究会）からの出資により，年間 810 万円の予算で運営されている。また International Association for Study of Lung Cancer (IASLC) にデータを提供して TNM 分類の改定などにも貢献している。

- ・肺がん登録とデータを用いた研究の現状：自治医科大学 遠藤俊輔先生

呼吸器外科領域はこれまで胸部外科学会学術調査という形で、学会認定施設を中心にデータ収集を行ってきた。2014年からはNCDによる登録も行うようになり、術後合併症など手術と関連した成績の解析を行っている。NCD登録は認定施設以外からも登録されているが、肺癌に限ると従来の登録数とほとんど変わらない。このことは肺癌手術のほとんどが認定施設で行われていることを反映していると思われる。NCDのデータに関しては、専門医制度と関連するためAuditも行っている。リスクモデルの作成、検証などの結果からもデータ精度も高いことが確認できている。詳細なデータや長期予後に関する情報収集は行っておらずデータ入力への負担が問題になると思われる。

- ・肺がん登録と免疫チェックポイントレジストリーの方向性：千葉大学 吉野一郎先生

毎年の肺癌罹患数120,000人をもとに治療中の患者がすべて登録されるとすれば、登録患者数が推計500,000人、進行癌だけでも200,000人以上になると思われる。肺癌に対する薬物療法の進歩は目覚ましく、実臨床におけるコストリスクベネフィットが問題となっている。また予想外の有害事象の発生も報告されている。実臨床で使用された場合の予後やバイオマーカーの探索が求められている。製薬メーカーの市販後調査のデータと学術研究をマージさせることを検討している。

3. 膵癌登録の現状報告：水間正道先生

登録、追跡を進めている状況である。NCDの分担金としての50万円を負担している。NCDに移行して外科手術症例の登録は増加したが、内科治療例の登録が減少して1割くらいに減少している。入力を促すために、認定指導医制度と連携して、施設認定の要件NCDを加える方向で準備している。研究に関しては、NCD登録で予後の解析ができる状況になく、現在は過去のデータを解析している。NCDから各施設担当者への連絡など、色々と細かい問題点が明らかとなり対応を進めている。

4. NCDの現状報告：宮田裕章先生

臨床効果データベース整備事業の協力もあり泌尿器科学会が担当する腎がん、前立腺癌登録、胃癌学会が担当する胃癌登録のNCD実装に向けた取り組みが開始されている。

消化器外科学会が取りまとめている消化器外科データベース関連学会協議会（日本食道学会、日本胃癌学会、大腸癌研究会、日本肝胆膵外科学会、日本肝癌研究会、日本膵臓学会、日本内視鏡外科学会、日本腹部救急医学会、肝臓内視鏡外科研究会、膵臓内視鏡外科研究会、日本肝移植研究会、日本消化器外科学会）が代表して、データベースのマイナーチェンジや各学会が提案する研究などに関してNCDと費用を含めた対応を行うこととなった。

市販後調査とNCDが連携して症例登録を進めるような形が、心臓血管外科領域などでPMDAの承認のもと広がってきている。

乳癌領域でもがん治療のクリニカルインディケータの検討が進んでいる。海外では患者参加によるICTを利用したプロジェクトなどが試みられるようになっており、日本でも取り組みが検討されている。

DPC、レセプトのデータとNCDを連結して医療費を評価するプロジェクトも検討されている。

臓器がん登録をNCD上で実施する場合、研究プロジェクト毎に前向きに登録された症例に対して、後ろ向きに追加でデータを集めるような方法をとることも可能である。

5. 食道癌登録の現状報告：藤也寸志先生

食道癌登録は100万円の予算で、実施しておりNCDへの移行を念頭に置いているが、費用の面がネックとなり具体化には至っていない。

6. 胃癌登録の現状報告：掛地吉弘先生

胃癌登録のNCD実装を具体的に検討する段階になった。胃癌登録は後ろ向きで実施されており、40%くらいが登録されている。胃癌に関する専門医制度がないこともあり、入力インセンティブなどが課題である。

7. 大腸癌登録の現状報告：田中敏明先生

大腸癌登録のカバー率も6-7%と低い、非常に詳細なデータが収集されており、解析結果はガイドラインなどに反映されている。大腸癌研究会は施設会員制のため登録にかけられる予算が限定されており、具体的な話が進んでいない。

8. 胆道癌登録の現状報告：堀口明彦先生

胆道癌は過去に蓄積したデータの移管が必要と考えている。過去に乳癌、肝癌でも同様の作業を実施しているが、個人情報の取り扱いの問題があり、要相談となる。入力インセンティブとして認定制度との連携を考慮している。学会として秘書が行っていた予後調査はNCDに移管することも可能である。

9. 神経内分泌腫瘍の現状報告：上本伸二先生

現在TRIを利用して、年間200万円で毎年150-200例の登録が行われている。膵臓はかなりカバーできているが消化管、肺などの登録率が低い。ガイドラインに反映するためのデータを収集予定である。もう少し現状で進めた上で、NCDへの移行を検討中である。

10. 総合討論

- ・ NCD入力画面のインターフェースの工夫、学会側からの広報などで各施設担当者への周知を工夫している。
- ・ 肝癌登録の例を見ても各施設担当者への連絡を細かく行っていくことにより、移行初期の段階を乗り越えれば、比較的スムーズに進むようになってくるようである。
- ・ 初期費用に関しては様々な研究費を利用することによりクリアできる可能性がある。解析費用に関しては、消化器外科が取りまとめをすることによって、これまでの消化器外科データベース関連学会協議会のプロジェクトだけでなく臓器がん登録に関する解析プロジェクトも各臓器がん登録に直接負担がかからないような形となってきている。
- ・ 食道癌、胃癌、大腸癌に関しては非手術治療例の登録が、色々な形で登録されており、それをどの様に一つにまとめていくかが問題である。
- ・ 外科は癌患者を最後までフォローすることが多いが、内科は治療が終了するとフォローしないケースもあり、最終予後が不明になる症例が多いと思われる。
- ・ 消化器外科学会として登録された症例の、予後だけを後ろ向きにデータ収集することは可能である。
- ・ すべての症例を前向きに登録していく方法と研究ベースでデータを収集していく方法が取りうる。
- ・ 新たにNCDで収集するデータと過去のデータを合わせて解析するかどうかは検討が必要である。
- ・ 項目が多くなった場合、すべての入力が必要かどうか問題である。
- ・ 規約やTNM分類の改定への対応（数年に一度）は、予算内での対応が可能であると思われる。
- ・ 個人情報に関しては匿名化情報として出すようになることになる。（これはNCDに特有の問題ではない。）
- ・ 規模の小さい臓器がん登録は消化器外科としての対応を検討すればスムーズに進む可能性がある。
- ・ 内科系の登録が増えてきた場合の、NCD参加にかかる病院ごとの費用に関しては、学会毎の方針による。しかし現在（最大15万円）から大幅に増やすことは考えていない。

- ・ NCD 移行に際しこれまでの臓器がん登録に参加していた内科系の先生に最初の段階から参加してもらうことが内科系の入力率を落とさないために重要と思われる。
- ・ 施設登録に関して NCD 側からのサポートは期待できる。
- ・ 専門医制度によるインセンティブがつけば最も強力である。
- ・ アップロード機能の使い方なども検討が必要である。
- ・ 全国がん登録のデータは使えるようになるまでに、まだ時間はかかるのでそれとは別に準備を進めた方がよい。
- ・ 現在、DPC データは病院をまたぐと難しいが、将来医療用マイナンバーなどが実用化した場合にできるようになる可能性がある。

4学会合同肺癌登録合同委員会による 全国肺癌登録事業の報告

日本肺癌学会
日本呼吸器学会
日本呼吸器外科学会
日本呼吸器内視鏡学会
日本胸腺研究会

奥村明之進(事務局長)、吉野一郎(委員長)、
浅村尚生(世界肺癌学会 病期委員会 委員長、UICC委員)、
伊達洋至、永安 武、横井香平、滝口裕一、秋田弘俊、高橋和久、
木浦勝行、新谷 康(事務局)、宮岡悦良(統計学)

肺癌登録合同委員会の運営

- 構成学会、委員
 - 日本肺癌学会
 - 日本呼吸器学会
 - 日本呼吸器外科学会
 - 日本呼吸器内視鏡学会
 - 日本胸腺研究会 (2016年から部分的参加)
 4学会から2名ずつ計8人の委員
- 予算
 - 4学会が年間200万円づつを出資
 - 胸腺研究会が10万円を出資
 年間予算810万円で運営
日本肺癌学会が会計監査

世界肺癌学会の病期委員会
の委員
統計学者2名
(大阪大学)

計 12名の委員

来年度から日本胸部外科学会が参加する方向で検討中 → 年間予算1010万円
で運営?

肺癌登録事業の実績

これまでの事業

- 第1次(1994年): 1989年外科症例の後ろ向き登録 3,643例
- 第2次(1999年): 1994年外科症例の後ろ向き登録 7,408例
- 第3次(2002年): 2002年外科・内科症例の前向き登録 14,925例
- 第4次(2005年): 1999年外科症例の後ろ向き登録 13,310例
- 第5次(2010年): 2004年外科症例の後ろ向き登録 11,663例

現在進行中の事業

- 第6次(2012年): 2012年の非切除症例の前向き登録
- 第7次(2016年): 2010年の外科症例の後ろ向き登録
- 第9次(2017年): 悪性胸膜中皮腫の前向き登録

準備中の事業

- 第8次: 胸腺腫・胸腺癌の前向き登録(2017年からの予定)

肺癌登録合同委員会のWEB SITE

肺癌登録事業の症例登録の概要

登録申込(Webサイト)からの登録の登録

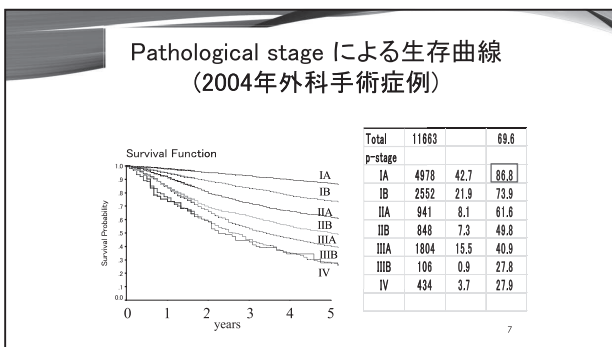
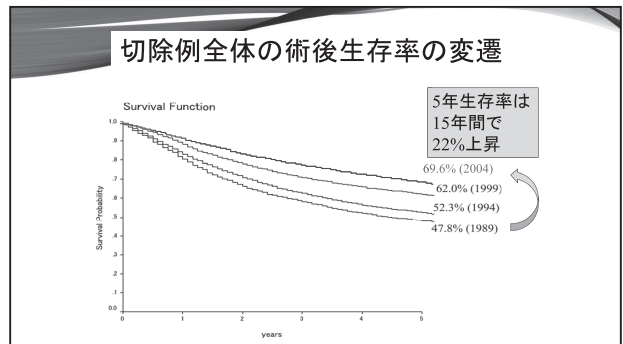
事務局

連結可能匿名化

＜USBメモリ内＞
・肺癌症例登録用プログラム
・対比表
・取扱説明書

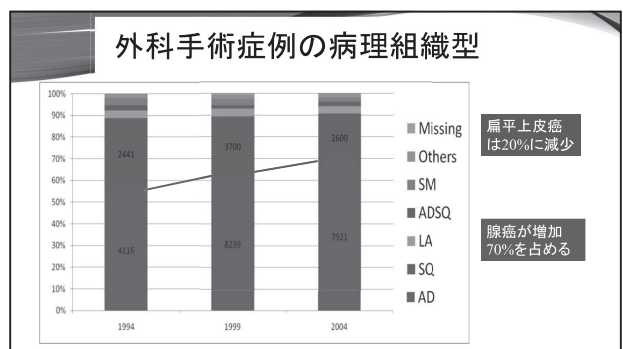
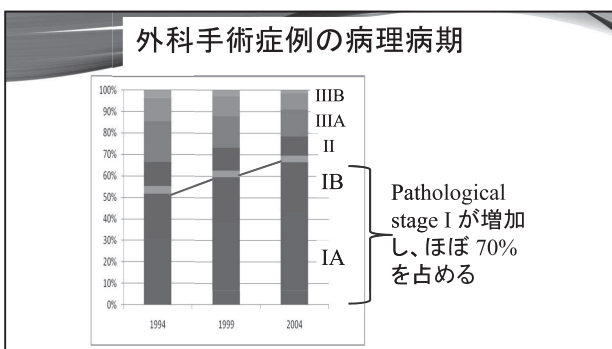
肺癌症例登録用プログラム

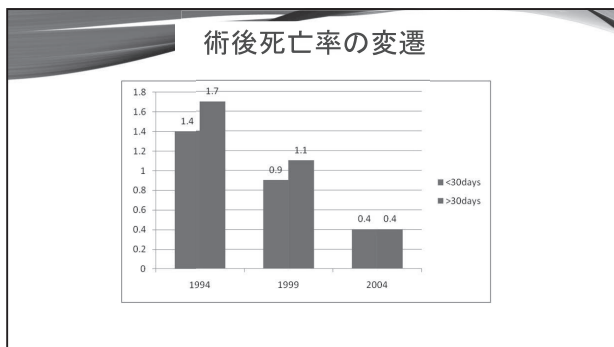
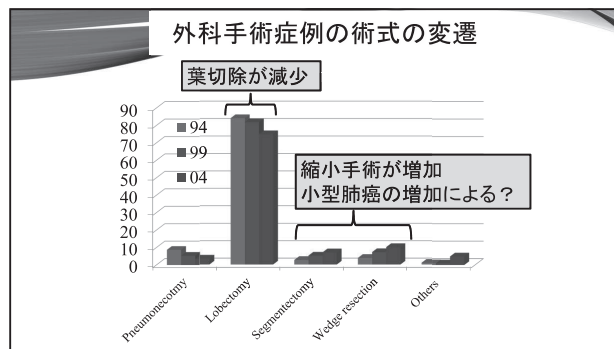
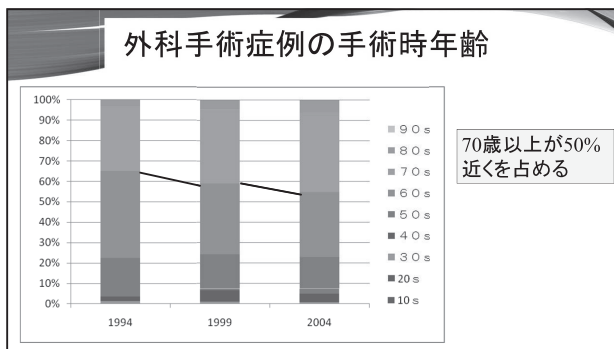
肺癌症例登録サーバー



Pathological stage による再発率 (2004年外科手術症例)

	N	5YSR (%)	Adj. (%)	Rate of relapse (%)
Total		69.6	24.9	19.8
p-stage				
IA	4190	86.8	8.6	12.3
IB	2494	73.9	10.8	27.3
IIA	924	61.6	37.8	40.9
IIB	795	49.8	33.7	50.4
IIIA	1766	40.9	47.2	65.0
IIIB	93	27.8	54.8	83.9
IV	434	27.9	58.3	67.3





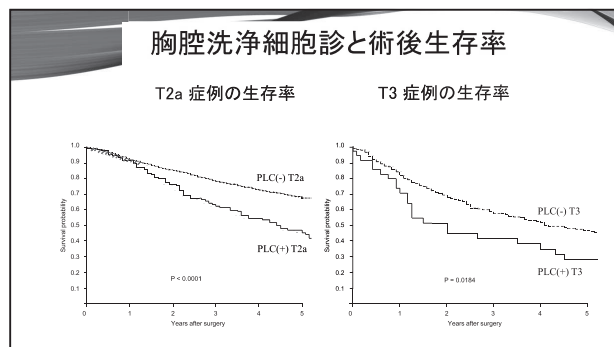
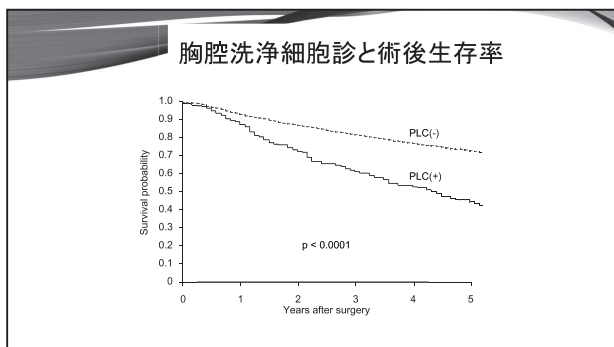
肺癌登録第5次事業(2004年の外科治療症例)の研究成果の紹介

- ### 第5次事業(2004年の手術症例)からの研究論文
1. Surgical outcome of stage IIIA-cN2/pN2 non-small-cell lung cancer patients in Japanese lung cancer registry study in 2004. J Thorac Oncol. 2012; 7: 850-5.
 2. Modern surgical results of lung cancer involving neighboring structures: a retrospective analysis of 531 pT3 cases in a Japanese Lung Cancer Registry Study. J Thorac Cardiovasc Surg. 2012; 144: 431-7.
 3. Visceral pleural invasion classification in non-small-cell lung cancer in the 7th edition of the tumor, node, metastasis classification for lung cancer: validation analysis based on a large-scale nationwide database. J Thorac Oncol. 2013; 8: 606-11.
 4. 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: 759-65.
 5. Differences in the prognosis of resected lung adenocarcinoma according to the histological subtype: a retrospective analysis of Japanese lung cancer registry data. Eur J Cardiothorac Surg. 2014; 45: 100-7.
 6. 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.
 7. Surgery for small cell lung cancer: a retrospective analysis of 243 patients from Japanese Lung Cancer Registry in 2004. J Thorac Oncol. 2014; 9: 1140-5.
 8. Prognostic value of intraoperative pleural lavage cytology for non-small cell lung cancer. J Thorac Cardiovasc Surg. 2014; 148: 2659-64.
 9. Surgical intervention for non-small cell lung cancer patients with pleural carcinomatosis: results from the Japanese Lung Cancer Registry in 2004. J Thorac Oncol. 2015; 10: 1076-82.
 10. Lobe-specific nodal dissection for clinical stage I-II non-small cell lung cancer: Japanese multi-institutional retrospective study using a propensity score analysis. J Thorac Oncol. 2016.

胸腔洗浄細胞診の解析

■ NSCLC 患者11,073 例中、4,171 (37.3%) で施行
■ 217例 (5.2%) で細胞診陽性

Histological type	PLC (+)	PLC (-)	<0.0001
Adenocarcinoma	193	2784	
Squamous cell carcinoma	19	862	
Others	5	308	



TNM VER.8 (2016) への貢献

- 1994 7408 cases
- 1999 13310 cases
- 2002 14925 cases
- 2004 11663 cases

47306 cases のデータが世界肺癌学会 (IASLC) の staging committee に提供された

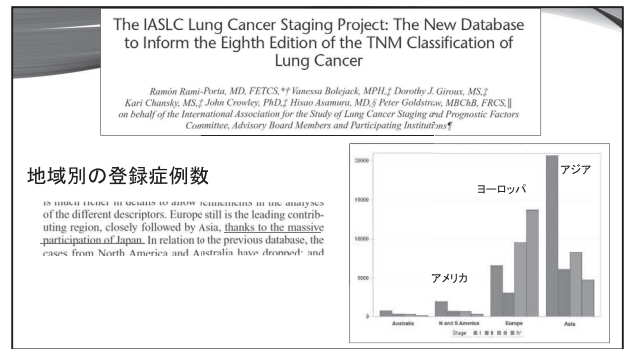
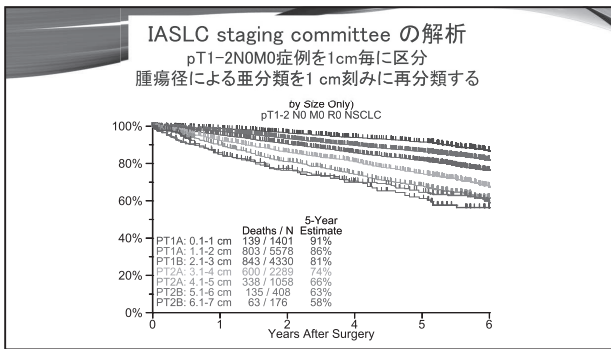
John Crowley, PhD
<http://www.crab.org/Personnel/John.asp>

Contribute to establishment of the next version of TNM classification

International Association for Study of Lung Cancer (IASLC) Staging Committee Meeting

ウィーン 2016年12月3日

UICC TNM staging Version 8 に関する報告、Version 9 への準備会議
IASLCが今後の5年間に600万ドル+アルファを出資する予定



肺癌登録 第6次事業
 2012年の非切除症例の登録事業

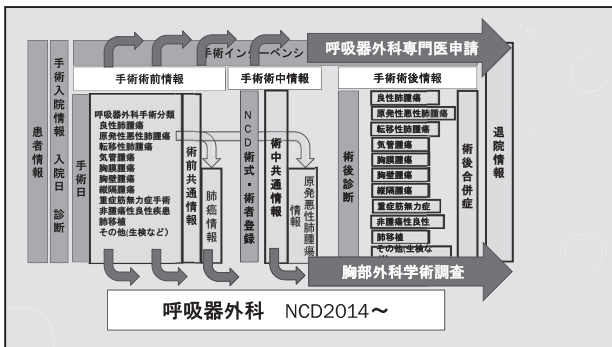
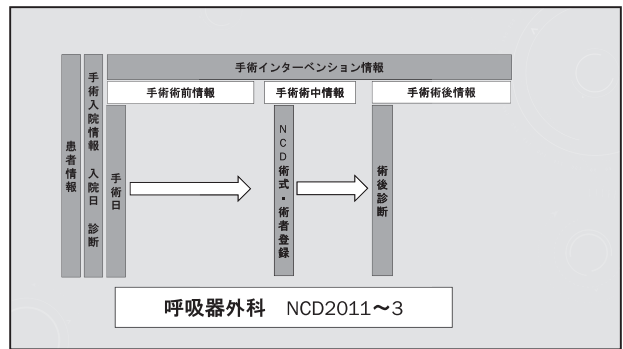
- ワーキング・グループ
 関根郁夫、宿谷威仁、井上 彰高、高山浩一、岡本 勇、中西洋一、江口研二、澤端章好
- 2016年4月30日 入力終了
- 参加施設: 314
- 登録症例: 14,016 症例
- 1施設平均: 44.6症例の登録
- 現在、入力データのクリーニング中

肺癌登録 第7次事業
 2010年の外科切除症例の登録事業

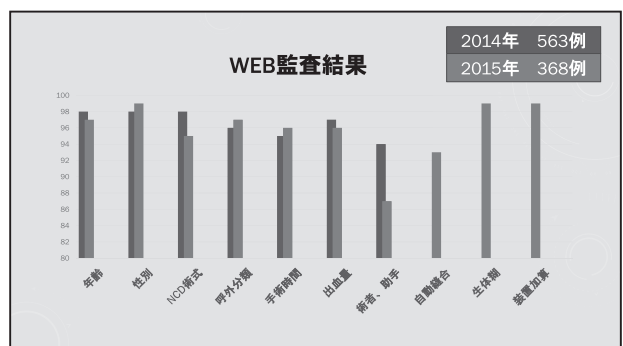
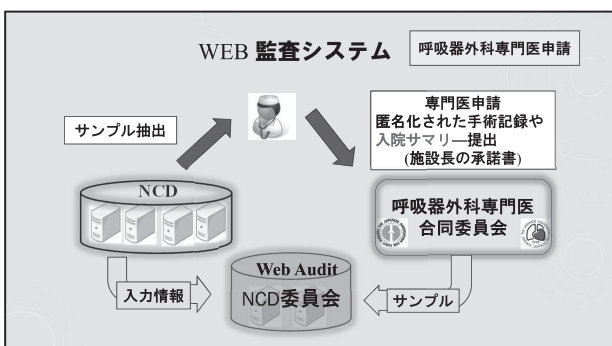
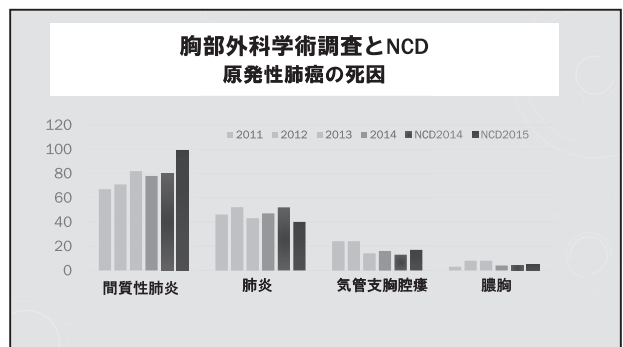
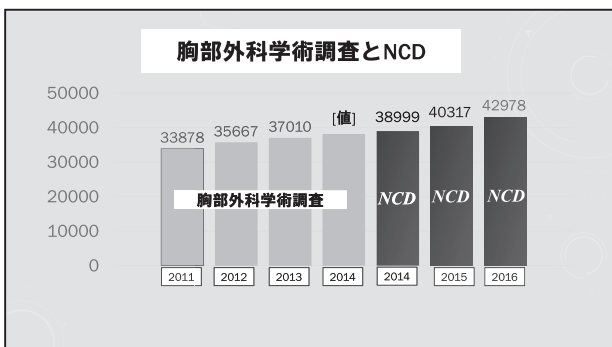
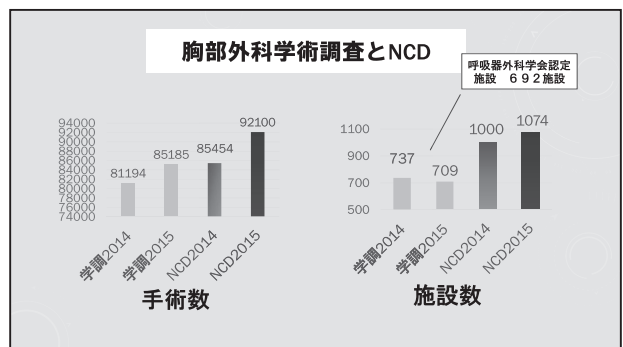
- UMIN000020215
- 2016年8月に登録終了予定だったが、10月まで延長
- 参加施設数: 316
- 登録症例数: 19026
- 1施設平均: 60.1症例
- 現在データ・クリーニング中

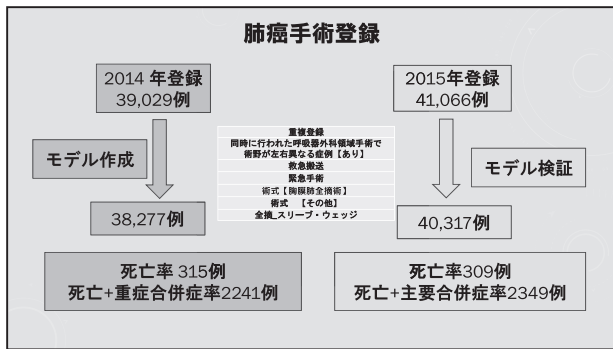
**肺癌登録事業への
 ご協力をお願いいたします。
 ご清聴ありがとうございました。**

肺がん登録の完全NCD 移行に向けた課題



悉皆性信頼性





患者背景

	Risk model set (2014)		Validation set (2015)	
	n	%	n	%
Total	38,277	100	40,317	100
Age(years) ±SD	69.35±9.31		69.6 ±9.24	
Male	23,639	61.8	24,819	61.6
BMI±SD	22.7±3.36		22.7±3.37	
Cigarette smoking	24,573	64.2	26,214	65.0
<10 pack-years	1841	4.8	2020	5.0
10-30 pack-years	4515	11.8	4877	12.1
30 pack-years or more	18217	47.6	19317	47.9
Performance status (PS)				
PS0	31,462	82.2	33,775	83.8
PS1	5,285	13.8	5,051	12.5
PS2	1,240	3.2	1,206	3.0

臨床病期

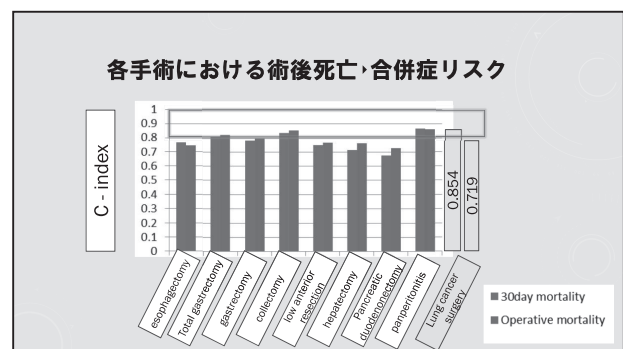
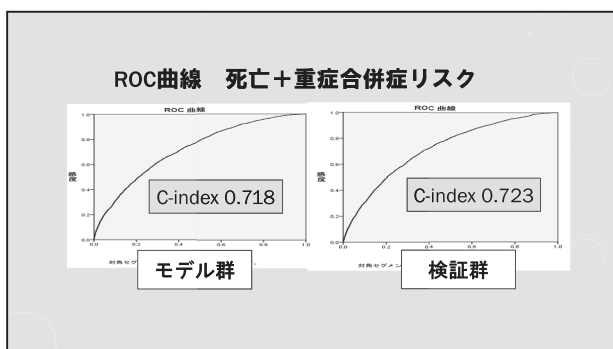
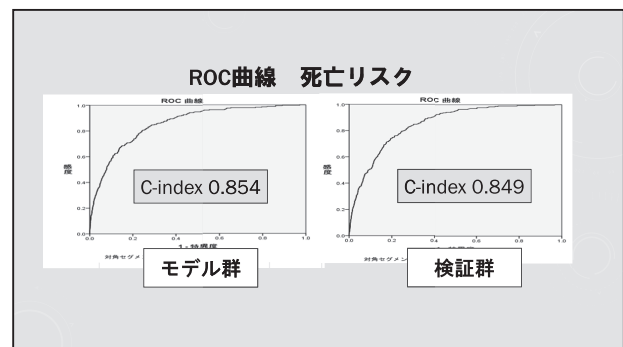
	Model set (2014)		Validation set (2015)	
	n	%	n	%
Clinical stage				
IA	23,194	60.6	24810.0	61.5
IB	7,220	18.9	7640.0	18.9
IIA	2,990	7.8	2984.0	7.4
IIB	1,743	4.6	1742.0	4.3
IIIA	2,447	6.4	2423.0	6.0
IIIB and IV	584	1.5	555.0	1.4

術後死亡

	Risk model set (2014) n=38277	Validation set (2015) n=40317
Death within 30 days or in hospital	315(0.8%)	309(0.8%)
in-hospital death	257(0.7%)	264(0.7%)
in-hospital death within 30 days	96(0.3%)	123(0.3%)
in-hospital death after 30 days	161(0.4%)	141(0.3%)
Death within 30 days	154(0.4%)	168(0.4%)

術後合併症

	Risk model set (2014) n=38277	Validation set (2015) n=40317
Total	2,134(5.6%)	2261(5.6%)
Respiratory failure	220(0.6%)	200(0.5%)
Bronchopleural fistula	130(0.3%)	129(0.3%)
Pulmonary embolus	41(0.1%)	32(0.1%)
Pneumonia	713(1.9%)	771(1.9%)
Unexpected return to operating room	83(0.2%)	59(0.1%)
Myocardial infarction	21(0.1%)	17(0.0%)
Atrial arrhythmia	627(1.6%)	727(1.8%)
Renal failure	33(0.1%)	26(0.1%)
Chylothorax	271(0.7%)	271(0.7%)

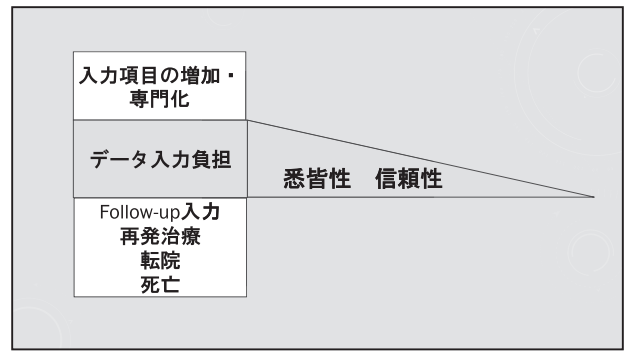


悉皆性 信頼性

- 肺がん登録は主に呼吸器外科学会認定施設から登録されている
- 2年間のデータ検証では、NCDのデータの信頼性は肺がん登録事業に応用できる精度である

データ入力

肺がん登録 > NCD登録	
• 腫瘍マーカー CEA, SCC, CYFRA, ProGRP	• 手術詳細
• T因子詳細 PI 浸潤臓器	アプローチ
• N因子詳細 部位	自動縫合器
• 遺伝子変異 EGFR ALK	生体材料
• 術後化学療法詳細	エネルギーデバイス
• 再発 死亡 顧み調査	



まとめ
<ul style="list-style-type: none"> • NCDでの肺癌登録は学会認定施設から主にされている。悉皆性・データ精度ともに高く、肺がん登録に 応用できるデータベースである • 入力負担を軽減できるような体制が必要である