

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

がん登録の NCD システムへの適用に関する研究

小寺泰弘・名古屋大学大学院医学系研究科消化器外科学・教授

研究要旨

大規模コホート研究の試みとして NCD システムを用いた 2 つのコホート研究を比較した。開腹幽門側胃切除術と腹腔鏡下幽門側胃切除術の比較であり、日本胃癌学会による後方視的研究と日本内視鏡外科学会による前向き研究である。いずれも背景因子は propensity score matching で揃えている。NCD データは後ろ向き研究であってもある程度の精度があり、リアルワールドにおける傾向をつかむことは可能である。精度の高い研究を行うためには協力の同意が得られた施設で前向き研究として行うことが望ましい。

A. 研究目的

後方視的研究と前向き研究における NCD データの質の違い。

B. 研究方法

2014 年からの 1 年間で、あらかじめ研究に登録された 169 施設で NCD データベースを用いて前向きに収集・解析した研究（日本内視鏡外科学会, Hiki et al. Gastric Cancer）と 2012 年からの 2 年間で NCD データベースに 4105 施設から登録されたデータを後方視的に収集・解析した研究（日本胃癌学会, Yoshida et al. Ann Gastroenterol Surg）を比較検討した。

C. 研究結果

後方視的研究では 4,105 施設から 70,346 例が登録された。幽門側胃切除術は早期胃癌では 58%、進行癌では 15%が腹腔鏡下で行われていた。propensity score matching で早期胃癌では 14,386 例ずつ、進行胃癌では 3,738 例ずつが抽出され、比較された。

Stage I では出血量平均値は開腹 265 mL、腹腔鏡 106 mL、手術時間平均値は開腹 218 min、腹腔鏡 295 min、術後在院期間平均値は開腹 18.4 日、腹腔鏡 15.6 日。縫合不全は開腹 1.8%、腹腔鏡 1.9%、膵液瘻は開腹 0.8%、腹腔鏡 1.0%にみられた。

Stages II~IV では出血量は開腹 317 mL 腹腔鏡 132 mL、手術時間は開腹 230 min、腹腔鏡 304 min、術後在院期間は開腹 19.5 日、腹腔鏡 15 日。縫合不全は開腹 2.2%、腹腔鏡 2.2%、膵液瘻は開腹 1.4%、腹腔鏡 1.5%にみられた。

前向き研究では 169 施設から 5,261 例が登録された。幽門側胃切除術は早期胃癌では

83%、進行癌では 26%が腹腔鏡下で行われていた。propensity score matching では 1,067 例ずつが抽出され、比較された。出血量平均値は開腹 282 mL、腹腔鏡 85 mL、手術時間平均値は開腹 238 min、腹腔鏡 305 min、在院期間平均値は開腹 16 日、腹腔鏡 14.3 日。縫合不全は開腹 2.5%、腹腔鏡 2.1%、Grade B/C の膵液瘻は開腹 1.0%、腹腔鏡 2.2%にみられた。

D. 考察

これらの 2 件の NCD 研究は、前向き研究が集積時期が 1 年遅く、対象となっている施設数もセレクトされている。腹腔鏡手術の比率が早期胃癌、進行胃癌ともに前向き研究で高い理由として、急速に普及している現状をとらえている可能性と、施設がセレクトされている影響のいずれもあげられる。

アウトカムについては前向き研究では Stage I と Stage II~IV に分かれていないので厳密な比較はできないが、出血量や手術時間についてはいずれの研究でも手術時間は開腹手術が短いが出血量は腹腔鏡下手術が少なく、前向き研究の腹腔鏡下手術の方が出血量が少なくやや質が高い可能性が感じられる以外には、大きな差異はない。一方、縫合不全、膵液瘻ともに前向き研究でやや高く報告されている。しかし、前向き研究がセレクトされた施設からの報告であることを考えると、後ろ向き研究における報告の精度がやや懸念される。また、膵液瘻については前向き研究では Grade B/C と指定されているが、これはドレーン廃液のアミラーゼを測定しなければ判定できない。後ろ向き研究では全例で測定されていない可能性も高い。全体的に出血量や手術時間

などのデータにおいては精度が高く報告されているものと思われるが、合併症などについての報告の精度が後ろ向き研究でどこまで正確にインプットされているかについては、さらなる検討が必要である可能性がある。腹腔鏡下幽門側胃切除術においてやや膣液瘻が多いという警鐘は、いずれの研究でもなされていた。

E. 結論

NCD データは後ろ向き研究であってもある程度の精度があり、リアルワールドにおける傾向をつかむことは可能である。しかし、合併症の頻度などを含め精度の高い研究を行うためには協力の同意が得られた施設で前向き研究として行うことが望ましい。

G. 研究発表

- Hiki N, Honda M, Etoh T, Yoshida K, Kodera Y, Kakeji Y, Kumamaru H, Miyata H, Yamashita Y, Inomata M, Konno H, Seto Y, Kitano S. Gastric Cancer. 2017 [Epub ahead of print]
- Japanese Gastric Cancer Association. Japanese gastric cancer treatment guidelines 2014 (ver. 4). Gastric Cancer. 2017;20(1):1-19.
- Yoshida K, Honda M, Kumamaru H, Kodera Y, Kakeji Y, Hiki N, Etoh T, Miyata H, Yamashita Y, Seto Y, Kitano S, Konno H. Surgical outcomes of laparoscopic distal gastrectomy compared to open distal gastrectomy: A retrospective cohort study based on a nationwide registry database in Japan. Ann Gastroenterol Surg. 2017 [Epub ahead of print]
- Etoh T, Honda M, Kumamaru H, Miyata H, Yoshida K, Kodera Y, Kakeji Y, Inomata M, Konno H, Seto Y, Kitano S, Hiki N. Morbidity and Mortality From a Propensity Score-Matched, Prospective Cohort Study of Laparoscopic Versus Open Total Gastrectomy for Gastric Cancer: Data From a Nationwide Web-Based Database, has been accepted for publication in Surgical Endoscopy. Surg Endosc. 2017 [Epub ahead of print]

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