

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

がん登録のNCDシステムへの適用に関する研究

（研究分担者 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

胃癌学会による全国胃癌登録がNCDデータベースが連携した場合の研究の可能性について検討した。日本胃癌学会による全国胃癌登録は指定施設からの登録となるため、長期予後追跡を含めたデータの精度は高いが、手術例のカバー率はNCD登録例の約45%にとどまっていた。NCDはこの点、90%を超えるカバー率となっている。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。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、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。これと日本胃癌学会の胃癌登録における長期予後のデータを組み合わせること、わが国の胃癌の治療成績について精度の高い情報を得ることが可能である。いずれにも十分に登録されない切除不能例のデータを加えることが課題となるが、これについては、その方法や意義についてさらなる検討が必要である。

A. 研究目的

全国胃癌登録の現状と課題、全国胃癌登録とNCDとの連携の現状、後方視的研究と前向き研究におけるNCDデータの質の違いについて検討した。

B. 研究方法

①全国胃癌登録およびNCDの現状を整理した。②2014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 2018）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 2018）を比較検討した。

C. 研究結果

①全国胃癌登録では入力を要する項目数を簡略化した上で2001年から登録再開されている。現在は年間で手術例約25000例、内視鏡切除例約6500例が登録されており、手術例のカバー率はNCD登録例の約45%となっている。集計成果は学会ホームページで公表するとともに、5年に1度程度の頻度で英文学会誌Gastric Cancerに掲載している。入力項目は登録委員会で約80項目に厳選している。NCDにおいてはカバー率は高いが、手術施行例以外に内視鏡的切除例のデータも集積されるようになった。②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。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。

D. 考察

①全国胃癌登録は長期フォローアップデータが得られる点で優れているが、カバー率は低い。NCDでは細かいデータの質を問わなければ高いカバー率でわが国全体の状況を把握できるが、現状では長期予後の把握には使用できない。②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GradeB/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膵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。現状ではNCDデータには長期予後についてのデータが含まれないが、短期予後については極めて有用な情報が得られた。また、本データベースを用い、追加項目を設けた前向きの症例登録も可能であり、これをもとに長期フォローアップを加えれば、今後施設監査などによりNCDデータのQuality controlが確立されれば精度の高いbig dataの解析が可能となる。