

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 今村正之・関西電力病院・神経内分泌腫瘍センター長 平成27、28年度）
（研究分担者 上本伸二・京都大学医学部肝胆膵・移植外科教授 平成29年度）

研究要旨

現在行っている消化器・肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍分野におけるがん登録における現状と課題について検討した。日本神経内分泌腫瘍研究会(JNETS)は平成27年、膵・消化管神経内分泌腫瘍(NET)診療ガイドラインを金原出版から出版した。また、消化器・肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍に発生する神経内分泌腫瘍(NET)患者の悉皆登録制度を整備し、平成28年より登録を開始した。登録結果を解析して臨床像と治療法の効果を分析し、本疾患の標準的治療法を確立することで、診療ガイドラインを最善のものへと改訂していくことを目的としている。平成29年11月現在、悉皆登録数は推定数を越える918名の登録がなされ順調に推移している。また、本登録のデータを基本台帳として、二次調査を行う臨床研究が4件申請され、エビデンス構築を目指した登録事業の推進を行っている。今後、本登録データを生かして診療ガイドラインの改定のためのエビデンスを多数輩出することが求められる。

A. 研究目的

現在行っている臓器がん登録(消化器・肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍登録)について、以下の点について検討した。

- ①臓器がん登録システムの現状と課題
- ②臓器がん登録を用いた臨床研究の現状
- ③NCD登録との連携に向けて
- ④NCD以外の第三者機関との連携の可能性
- ⑤全国がん登録との関わり

B. 研究方法

臓器がん登録の現状を整理し、その現状および他臓器がん登録の試みなども踏まえ、上記①～⑤について検討する。
(倫理面への配慮)

患者登録に際しては、各施設の倫理委員会での承認と患者の同意を文書として残して実施している。

C. 研究結果

- ① 消化器・肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍登録の現状と課題

本登録事業の目的は患者の病態と診療の実情を明らかにし、NETに関する今後の臨床研究・臨床試験に必要な情報を抽出することである。日本神経内分泌腫瘍研究会の登録委員会が中心となり、先端医療振興財団臨床研究情報センター(センター長福島雅典)と契約し、同センターで平成27年から消化器と肺胸腺に発生する神経内分泌腫瘍(NET)患者の悉皆登録を開始した。平成27年1月より登録が開始され、平成24年1月から平成26年12月までの後ろ向き登録と平成27年1月以降の

前向き登録から構成されている。本登録事業では現在、登録施設が107施設、会員施設の尽力により月平均20症例強の登録が行われ、順調に推移している。患者の悉皆登録数は平成29年度末までに推定数をはるかに越える918名の登録が行われた。また、それらのデータの確認作業とデータ漏れの検証を実施している。

- ② 消化器・肺神経内分泌腫瘍登録を用いた臨床研究の現状

本登録は単なる基本台帳ではなく、エビデンス構築を目指している。現在、登録数の多い上位施設が中心となり解決すべき臨床課題(CQ)を建て、4件の研究が申請された。同研究は本研究会の倫理委員会と理事会の承認を得たため、今後必要な二次登録項目をデータベースに実装し、解析をおこなう予定である。

- ③ NCD登録との連携に向けて
現状では考えていない。
費用負担が軽いと参加しやすい。
- ④ NCD以外の第三者機関との連携の可能性
日本膵臓学会や胸部外科学会・肺がん研究会などとはデータの突合が可能と考えている。
- ⑤ 全国がん登録との関わり
データの突合は必要と考えている。

E. 結論

神経内分泌腫瘍登録事業に関して、会員の熱意のおかげで順調に推移している。今後、本登録データを生かして診療ガイドラインの改定のためのエビデンスを多数輩出することが求められる。