

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）

全国がん登録の利活用に向けた学会研究体制の整備とその試行、臨床データベースに基づく  
臨床研究の推進、及び国民への研究情報提供の在り方に関する研究

研究分担者 吉野一郎・千葉大学大学院呼吸器病態外科学・教授  
研究協力者 鈴木秀海・千葉大学医学部附属病院呼吸器外科・講師

研究要旨（肺癌臨床データベースの現状と将来 - 通年登録研究と短期間前向き登録研究の実情・可能性）

わが国の肺がん登録事業を担っている全国肺癌登録合同委員会は、原発性肺癌を中心に全国の胸部悪性腫瘍の当該研究年の症例を後方視あるいは前方視的に登録し、実臨床の現状分析、予後因子の解析を行うとともに、TNM分類への貢献を目的とした国際データベースへしてきた。一方、2011年より外科手術症例の登録事業である National Clinical Database (NCD)が開始され、我が国の外科医療の実態が明らかにされるようになったが、と急性期の成績のみで、がん登録にはなり得ていない。そこで第10次事業と第11次事業ではそれぞれ2017年、2021年の肺癌外科手術症例について、NCDに登録されたデータに、再発・予後情報を付け加えて研究を進めることにした。

#### A．研究目的

本邦で2017年と2021年に外科治療を受けた肺癌症例の患者情報、疾患情報、手術情報、予後情報のデータベースを構築し、肺癌外科治療の現状と治療成績を調査する。

#### B．研究方法

1 日本呼吸器外科学会専門医修練施設 670施設に研究参加の公募を行う。  
2 各年の National Clinical Database(NCD)に登録された症例のうち、NCD 基本 144 項目に追加 70 項目（手術、病理、再発、予後など）を追加し、解析する。2017年症例は後方視、2021年は前方視的にデータを収集する。

（倫理面への配慮）  
非介入研究であり、オプトアウトで同意を得る。

#### C．研究結果

現在、NCD 事務局、肺癌登録合同委員会、日本呼吸器外科学会理事会等で最終的な研究プロトコールを作成中である。

#### D．考察

本研究が実施されることになれば、将来的に通年で肺癌外科症例の登録が実施される可能性があり、さらに内科症例についても拡大できるかもしれない。

#### E．結論

NCD をベースにしたがん登録研究は、これまでよりも研究者の少ない労力で実施可能であり、audit の問題も解決できるため、我が国のがん登録研究のモデルになりうる。

#### F．健康危険情報

特になし

#### G．研究発表

##### 1. 論文発表

1. Okami J, Shintani Y, Okumura M, Ito H, Ohtsuka T, Toyooka S, Mori T, Watanabe SI, Date H, Yokoi K, Asamura H, Nagayasu T, Miyaoka E, Yoshino I. Japanese Joint Committee of Lung Cancer Registry.

Demographics, Safety and Quality, and Prognostic Information in Both the Seventh and Eighth Editions of the TNM Classification in 18,973 Surgical Cases of the Japanese Joint Committee of Lung Cancer Registry Database in 2010. J Thorac Oncol. 2019 Feb;14(2):212-222.

2. Endo S, Ikeda N, Kondo T, Nakajima J, Kondo H, Shimada Y, Sato M, Toyooka S, Okada Y, Sato Y, Yoshino I, Okada M, Okumura M, Chida M, Fukuchi E, Miyata H. Risk assessments for broncho-pleural fistula and respiratory failure after lung cancer surgery by National Clinical Database Japan. Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2019 Mar;67(3):297-305.

3. Pompili C, Edwards M, Bhandari P, Novoa N, Hasegawa S, Yoshino I, Chida M, Brunelli A, Naunheim K, Backhus L. STS, ESTS and JACS survey on surveillance practices after surgical resection of lung cancer. Interact Cardiovasc Thorac Surg. 2019 Jul 9. pii: ivz149. [Epub ahead of print]

4. 遠藤 俊輔, 池田 徳彦, 近藤 丘, 中島 淳, 近藤 晴彦, 嶋田 善久, 佐藤 雅美, 豊岡 伸一, 岡田 克典, 佐藤 幸夫, 吉野 一郎, 岡田 守人, 奥村 明之進, 千田 雅之, 日本呼吸器外科学会 NCD 委員会. 【NCD をどう活用するか】呼吸器外科における NCD データの有効活用. 外科. 2019.04; 81(4): 319-24.

5. 吉野 一郎, 奥村明之進. 外科医とがん登録 NCD から見えてきたわが国のがん治療の実態 2 . 肺がん登録 日本外科学会雑誌. 2019;120(6): 632-638. 特集

## 2. 学会発表

1. 遠藤 俊輔, 中島 淳, 近藤 晴彦, 嶋田 善久, 佐藤 雅美, 豊岡伸一, 岡田 克典, 佐藤 幸夫, 吉野一郎. NCD 呼吸器外科専門領域の現況 (NCD 委員会報告). 第 36 回日本呼吸器外科学会学術集会: 2019.5.16:大阪

2. 岡見 次郎, 新谷 康, 奥村 明之進, 伊藤 宏之, 大塚 崇, 豊岡 伸一, 森 毅, 渡辺 俊一, 中西 良一, 永安 武, 伊達 洋至, 浅村 尚生, 遠藤 俊輔, 千田 雅之, 横井 香平, 宮岡 悦良, 吉野 一郎. 第 7 次事業 2010 年肺癌外科切除 18972 例の報告(肺癌登録合同委員会報告). 第 36 回日本呼吸器外科学会学術集会: 2019.5.16: 大阪 .

## 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