

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 成田善孝・国立がん研究センター中央病院・脳脊髄腫瘍科科長

研究要旨（脳腫瘍の臨床データベースの現状と将来）

原発性の中脳神経・頭蓋骨原発腫瘍は 30,792 例が登録され、頭蓋内腫瘍（脳腫瘍）は28,210例、脊髄・脊椎腫瘍は2,260例、頭蓋骨腫瘍は181例であった。人口10万人あたりの脳腫瘍の粗罹患率は21.96人であった。2000年の米国の人口に基づいた脳腫瘍の人口10万人あたりの年齢調整罹患率は、日本の16.31に対して米国は23.41で、日本人の頻度が低いことが明らかとなった。組織別に多い腫瘍は、髄膜腫、神経上皮性腫瘍（グリオーマ）、下垂体腺腫、神経鞘腫、中枢神経系悪性リンパ腫であった。

これらのデータと、日本脳神経外科学会が行っている脳腫瘍全国集計調査の解析結果をコンバインさせること、登録データを用いた臨床試験への応用や国民への還元をすすめられるよう学会でも広く議論を行っている。

A. 研究目的

脳腫瘍は脳から発生する原発性脳腫瘍と、肺癌・乳癌などの全身臓器のがんが脳に転移される。原発性脳腫瘍はWHO分類では、約180種類に分類される。2016年から開始された全国がん登録調査によって、日本人のがんの正確な頻度を明らかにする。

また日本脳神経外科学会では、1973年から脳腫瘍全国集計調査をおこなっており、2018年からは、JND（日本脳神経外科データベース）への登録も行っており、これらの学会調査データと全国がん登録データとの比較や活用について検討する

B. 研究方法

2016年の脳腫瘍患者のがん登録データを、全国がん登録事務局に申請の上入手して、解析を行った。これらのデータをもとに以下について検討した。

A. 脳腫瘍全国集計調査報告ならびに全国がん登録データの活用の意義について、日本脳神経外科学会脳腫瘍全国統計委員会で議論する。

B. 脳腫瘍全国集計調査報告の audit について、日本脳神経外科学会脳腫瘍全国統計委員会で議論する。

C. 脳腫瘍全国集計調査は UMIN INDICE のシステムを用いているが、今後日本脳神経外科学会症例登録システム（JND）と結合させることを検討する。

D. 脳腫瘍全国集計調査事業について、日本脳神経外科学会脳腫瘍全国統計委員会で議論す

る。

E. 脳腫瘍全国集計調査登録の課題について、日本脳神経外科学会脳腫瘍全国統計委員会で議論する。

F. 脳腫瘍全国集計調査登録の運用について、日本脳神経外科学会脳腫瘍全国統計委員会で議論する。

G. 脳腫瘍全国集計調査登録を利活用した特定研究課題について、日本脳神経外科学会脳腫瘍全国統計委員会で議論する。

H. 脳腫瘍全国集計調査登録の学会内規定について、日本脳神経外科学会脳腫瘍全国統計委員会で議論する。

I. 脳腫瘍全国集計調査を活用した成果の公表について、日本脳神経外科学会脳腫瘍全国統計委員会で議論する。

（倫理面への配慮）

全国がん登録の解析に当たっては国立がん研究センター研究倫理審査委員会に申請した。匿名化データを扱うことから、ヒト指針等の研究指針の適用範囲外であり、研究倫理審査不要通知をうけた（通知番号 6000-015）

C. 研究結果

頭蓋内腫瘍（脳腫瘍）は28,210例、脊髄・脊椎腫瘍は2,260例、頭蓋骨腫瘍は181例が登録された。人口10万人あたりの脳腫瘍の粗罹患率は21.96人であった組織別に日本で多いのは髄膜腫が9,741人（全体の34.5%）、下垂体腺腫が4,510人（16.0%）、膠芽腫が2,073人（7.3%）、神経鞘腫が2,586人（9.2%）、中枢神経系原発悪性リンパ腫1,153人（4.1%）であ

った。人口 10 万人あたりの粗罹患率は髄膜腫が 7.67、下垂体腺腫が 3.17、膠芽腫が 1.63、神経鞘腫が 1.04、中枢神経系原発悪性リンパ腫が 0.97 であった。

研究方法に示した課題について以下の通りまとめた。

A. 脳腫瘍全国集計調査報告に実装した脳腫瘍登録の予後データに全国がん登録データの予後データを反映させる意義とその体制構築に向けた討論の必要性を、本研究班の進捗を含めて日本脳神経外科学会全国統計委員会・理事会にて報告した。

B. 脳腫瘍全国集計調査の audit について、脳腫瘍全国集計調査で議論はされているが、未だ実施には至っていない。登録も報告書の作成も学会員のボランティアであり、データの検証などを進めるうえでも公的な支援を要する。

C. JND を二階建て構造にすることにより、脳腫瘍全国集計調査を同時に行うことが可能であり、日本脳神経外科学会データベース委員会とも連携して検討中である。

D. 日本脳神経外科学会データベース委員会ならびに脳腫瘍全国統計委員会にて脳腫瘍登録事業を進めている。

E. 2017 年に公表した脳腫瘍全国集計調査報告第 14 巻(2005-2008 に治療を開始した患者のまとめ)では、16,722 人が登録されており、年間 4,181 人であり、学会主導の登録は全脳腫瘍の 15%程度であることが明らかとなった。

F. 脳腫瘍全国集計調査については、日本脳神経外科学会から補助を得て運営されている。

G. 特定研究課題を設定した短期間登録研究は未だ実施されていない。将来的な実施について脳腫瘍全国統計委員会で検討している。

H. 通年登録実施における学会内規定は無い。登録については、脳腫瘍全国統計委員会委員長名でメーリングリストを用いて依頼している。

I. 登録データを活用した研究報告の研究内容に関し、一般国民向けへの特設説明サイトは無い。データを用いた学会員による研究方法については、規定があり、研究開始に当たっては、日本脳神経外科学会学術委員会・倫理審査委員会で審議のうえ開始されている。

D. 考察

日本脳神経外科学会の主導する脳腫瘍全国集計調査では WHO2016 分類に基づく、患者の年齢・性別・発生部位・初発症状・KPS (Karnofsky performance status)・診断方法・治療内容だけでなく、治療内容に基づく治療成績や、再発のパターン・治療中に用いた薬物療法・合併症・死亡原因・死亡先・剖検率など日常臨床に役立つデータが収集されているものの、全国がん登録の約 15%の登録で

あることが課題である。登録は学会員のボランティアによるものであり、日常臨床外に行っている。がん登録士が全国がん登録を行う際に同時に登録ができるような体制の構築が必要と考えられた。

脳腫瘍登録に協力頂いている国民へ成果を還元するために、解析結果の公表・説明を web サイトで行う必要があると考えられた。

E. 結論

脳腫瘍全国集計調査と全国がん登録調査が連結できる仕組みの構築により、より正確で悉皆性の高いデータ収集・解析が行うことができ、脳腫瘍患者に対しても質の高いデータを還元できると考えられる。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 成田善孝, 脳腫瘍の分類と疫学, 日本臨床 79 巻増刊号 1, 187-193, 2021
- 2) Narita Y, Nagane M, Mishima K, et al., Phase I/II study of tirabrutinib, a second-generation Bruton's tyrosine kinase inhibitor, in relapsed/refractory primary central nervous system lymphoma. *Neuro Oncol.* 2021;23(1):122-33.
- 3) Iihara K, Tominaga T, Narita Y, et al., The Japan Neurosurgical Database: Overview and Results of the First-year Survey. *Neurol Med Chir (Tokyo).* 2020;60(4):165-90.
- 4) Takami H, Perry A, Narita Y, et al., Comparison on epidemiology, tumor location, histology, and prognosis of intracranial germ cell tumors between Mayo Clinic and Japanese consortium cohorts. *J Neurosurg.* 2020:1-11.
- 5) Tanaka S, Sato I, Narita Y, et al., Validation study of the Japanese version of MD Anderson Symptom Inventory for Brain Tumor module. *Jpn J Clin Oncol.* 2020.

2. 学会発表

成田善孝, 脳腫瘍全国集計調査報告の礎、第 79 回日本脳神経外科学会総会, 岡山, 2020.10

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