

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
学会連携を通じた希少癌の適切な医療の質向上と
次世代を担う希少がん領域の人材育成に資する研究
（分担研究報告書）

頭頸部希少癌の診療ガイドライン作成に向けた研究

研究分担者

本間明宏（北海道大学大学院医学研究院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学教室）

研究要旨

【目的】希少癌である頭頸部癌のガイドラインを持続的に改訂していく体制を日本頭頸部癌学会の協力を得て構築する。頭頸部癌の全国登録、そのデータから得られたエビデンスをガイドラインの改訂に反映させる。また、作業を通じて将来を担う人材の育成を行う。

【方法】頭頸部癌の全国登録の整備を進め、そのデータを解析し、次回の頭頸部癌診療ガイドラインの改訂に反映させる。ガイドラインの改訂作業を行うと同時に新規の日常臨床を変えるようなインパクトのある臨床試験の結果について頭頸部癌学会のHPにガイドライン委員会で要約・コメントを発出する。また、CQの更新も適宜行う。現在まで行ってきた研究を論文化する。

【結果】全国悪性腫瘍登録の登録数は年々増加し、2019年は14,129例であった。わが国の頭頸部癌の約3分の2の症例の精密な臨床情報を把握できるようになった。その結果はすでに論文化され、次回改訂のガイドラインに反映される見込みである。新型コロナウイルス感染流行のため、face to faceでの話し合いはできなかつたためメールで議論を重ねたが、1年間で600回以上のやり取りで議論を深めることができ、令和3年度中にガイドラインの改訂版を発刊できる見込みである。

最新の重要な2つのインパクトのある臨床試験の結果について頭頸部癌学会のHPにガイドライン委員会で要約・コメントを発出した。

【結論】日本頭頸部癌学会で行っている全国悪性腫瘍登録は体制の整備が整い、登録数が年々増加し、予後調査も軌道に乗り、これからさらに登録事業から新たなエビデンスが得られることが期待される。

ガイドライン作成の作業は新型コロナウイルス感染流行のためメール議論で行っているが、作成作業を通して若手の成長は著しく将来の頭頸部癌診療・研究を担う人材の育成に貢献できるものと考えている。

A. 研究目的

数多の希少がんがある中で、全ての希少がんにつ

いてガイドラインを作成することは困難であるこ

とから、臓器横断的ながんを扱う学術団体や各臓器

を専門的に扱う学術団体に所属する医療従事者等におけるニーズを把握し、臨床現場におけるニーズの高い希少がんについてガイドラインの作成を進める。また、これらの学術団体の協力を得て、当該希少がんのガイドラインを持続的に改訂していく体制を構築する。さらに、作成を通じて当該希少がんの診療及び研究に携わる医療従事者が集うことで、診療を担う人材を育成するとともに、ガイドライン作成を通じて抽出された臨床的な諸課題を解決するエビデンスの創出が可能な多施設共同の研究体制を構築することを目指す。

分担研究者として、希少癌である頭頸部癌の全国登録、そのデータも利用した頭頸部癌診療ガイドラインの改訂を目指す。

B. 研究方法

先行研究であるがん対策推進総合研究事業「希少癌診療ガイドラインの作成を通じた医療提供体制の質向上」ではネット検索内容の解析と国立がん研究センター希少がんホットラインに寄せられた問い合わせの解析からガイドライン作成が必要と思われる希少癌を同定し、これらを中心に各臓器の学会に働きかけてガイドラインを作成した。先行研究の検索結果からさらに候補となる希少癌を選択するとともに、先行研究を通じて共同研究を提案するに至った現在の班員（消化器科、脳神経科、泌尿器科、整形外科、耳鼻咽喉科など多くの領域にわたり、ゲノム診断、薬物療法、外科的治療の専門家が揃っている）および日本癌治療学会のガイドライン作成・改訂委員（上記に加え、婦人科、乳腺科、小児外科、緩和医療の専門家も含まれる）と協議して、新規ガイドラインの対象となる希少癌を選択することとする。

分担研究者として、希少癌である頭頸部癌の全国登録の整備を進めているが、そのデータを解析し、

次回の頭頸部癌診療ガイドラインの改訂に反映させる。今まで行ってきたHPV関連中咽頭癌、外耳道癌の登録を解析し論文化する。

また、ガイドラインの改訂作業を通じて人材育成にも努める。

ガイドラインの改訂版の発刊は来年度中を目指しているが、それまでの間に新規の日常臨床を変えるようなインパクトのある臨床試験の結果について頭頸部癌学会のHPにガイドライン委員会で要約・コメントを発出する。また、CQの更新も適宜行う。

希少癌である頭頸部癌のなかでも希少な疾患についても日本頭頸部癌学会のHPに疾患の基本的特徴を公開する。

（倫理面への配慮）

該当なし。

C. 結果

日本頭頸部癌学会で行っている全国悪性腫瘍登録は体制の整備が整い、2016年は11,716例、2017年は13,106例、2018年は13,657例、2019年は14,129例と年々増加し、わが国の頭頸部癌の約3分の2の症例の精密な臨床情報を把握できるようになった。観察期間が5年を超える2011～2013年度の登録症例を対象に予後調査も開始され、そのデータを用いた声門癌、中咽頭癌の解析も進められている。

HPV関連中咽頭癌の非介入観察研究では700例を超える症例が登録され、早期癌、進行癌に対する最適な治療法、化学放射線療法におけるシスプラチンの至適投与量について解析し、論文はCancer誌にacceptされた[1]（資料24）。また、この内容は日本頭頸部癌学会のHPにCQ and Answerの形で公表した（資料26）。

JCOG頭頸部癌グループ外耳道癌研究班では17施設から181例の登録例をもとに進行癌に対する最適

な治療法について解析し、その結果を論文化し

Laryngoscope誌にacceptされた[2]（資料25）。

新型コロナ感染流行によりface to faceでの話し合いはできなかつたためメールで議論を重ねたが、1年間で600回以上のやり取りで議論を深めることができた。疾患の基本的特徴については抜本的に書き直しているが、順調に作業は進んでおり、令和3年度中にガイドラインの改訂版を発刊できる見込みである。

ガイドラインを紙媒体で改訂するのは数年ごとになるため、その間の重要な日常臨床を変えるようなインパクトのある臨床試験の結果について日本頭頸部癌学会のHPにガイドライン委員会で要約・コメントを発出する方針としたが、令和2年度は2つの試験について要約・コメントを発出した。令和3年度前半にはさらに追加で要約・コメントを発出、CQの更新、希少疾患である嗅神経芽細胞腫の基本的特徴をHP上で公開するべく作業を行っている。

D. 考察

頭頸部癌全国悪性腫瘍登録事業が整備され、本邦の約3分の2の症例について精度の高い臨床情報が毎年蓄積される体制が整った。予後調査も開始され、web-based CRFを用いた観察研究も順調に遂行されている。今後、ビッグデータを活用して個々の頭頸部癌患者に対する最適な治療法を示すガイドラインの根拠となるエビデンスの創出が期待される。

新型コロナ感染流行によりface to faceでの話し合いはできなかつたが、多くのことを行うことができた。ガイドライン委員会委員には若手を積極的に登用したが、ガイドライン作成の作業を通じて成長していることが実感され、将来の頭頸部癌診療・研究を担う人材の育成に貢献できている手ごたえを感じている。

E. 結論

日本頭頸部癌学会で行っている全国悪性腫瘍登録は体制の整備が整い、登録数が年々増加し、予後調査も軌道に乗り、これから登録事業から新たなエビデンスが得られることが期待される。

ガイドライン作成の作業は新型コロナ感染流行のためメール議論で行っているが、作業は順調に進み、予定通り令和3年度中に改訂版の発刊できる見込みである。作成作業を通して若手の成長は著しく将来の頭頸部癌診療・研究を担う人材の育成に貢献できるものと考えている。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Saito Y, Hayashi R, Iida Y, Mizumachi T, Fujii T, Matsumoto F, Beppu T, Yoshida M, Shinomiya H, Kamiyama R, Kitano M, Yokoshima K, Fujimoto Y, Hama T, Yamashita T, Okami K, Miura K, Fujisawa T, Sano D, Kato H, Minami S, Sugawara M, Masuda M, Ota I, Iwae S, Kawata R, Monden N, Imai T, Asakage T, Okada M, Yoshikawa T, Tanioka K, Kitayama M, Doi M, Fujii S, Fujii M, Oridate N, Nakamizo M, Yoshimoto S, **Homma A**, Nibu KI, Yane K. Optimization of therapeutic strategy for p16-positive oropharyngeal squamous cell carcinoma: Multi-institutional observational study based on the national Head and Neck Cancer Registry of Japan. *Cancer*. 2020;15:126(18):4177-4187.
2. Shiga K, Nibu KI, Fujimoto Y, Asakage T,

Homma A, Mitani H, Ogawa T, Okami K, Murono S, Hirano S, Ueda T, Hanai N, Tsukahara K, Ota I, Yoshimoto S, Shinozaki T, Iwae S, Katagiri K, Saito D, Kiyota N, Tahara M, Takahashi F, Hayashi R. Multi-institutional Survey of Squamous Cell Carcinoma of the External Auditory Canal in Japan. *Laryngoscope*. 2021;131(3):E870-E874.

2. 学会発表

1. 大きく変化した頭頸部癌薬物療法<本間明宏>
第 58 回日本癌治療学会 10. 22-24 (京都、ハイブリッド開催)

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