

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・千葉大学大学院医学研究院呼吸器病態外科学・教授

研究協力者 鈴木秀海・千葉大学大学院医学研究院呼吸器病態外科学・講師

研究要旨（肺がんのデータベース研究事業の現状と将来）

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 11 次事業では 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 2021 年に外科治療を受けた肺癌症例の患者基本情報、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。（全国肺癌登録第 11 次事業）

B. 研究方法

肺癌登録合同委員会ホームページの各事業を参照する。

（倫理面への配慮）

非介入研究であり、オプトアウト方式で同意を得る。

C. 研究結果

A. 対象の「臓器がん登録の予後データ」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に関し各学会役員会、登録事業担当委員会等での検討内容

NCD 呼吸器外科データベースに入力された情報を一次情報とし、二次情報として詳細な並存疾患、病理、周術期、手術情報（76 項目）を追加し、さらに術後 5 年間の再発、予後情報を追加してデータベースを構築し、手術成績、生存率、無再発生存率、再発形式、予後因子などを解析する事業の実現性について検討するものである。更にデータ固定後に完全匿名化を行い、International Association for the Study of Lung Cancer の国際データベースに供出して TNM 改定に貢献することもプロトコール内に規定された。

B. 症例登録の登録内容に対し正誤確認に関する登録後検証の実施の有無

症例集積後にデータクリーニングを行う。

C. 症例登録先の機関については第三機関が望ましいとされている。第三者機関への登録・分析依頼の実施状況

「一般社団法人 National Clinical Database」に登録、データ管理、及びデータ分析を委託し、入力上のクエリーに対しては、NCD 事務局を通じて研究事務局より回答するとともに、適宜データベースの改修を行なっている。

D. 登録事業非実施学術団体（研究会を含む）あるいは長期通年非事業化の学術団体においては、非実施、非事業化となっている背景と、実施へ向けた検討

現在は個々の研究目的に沿って登録項目、期間を設定し登録を行っており、通年事業化には至っていない。

F. 登録先機関別の紹介

登録先：一般社団法人 National Clinical Database 登録項目数：NCD 呼吸器外科データベースに入力された 81 項目の情報を一次情報とし、二次情報として詳細な並存疾患、病理、周術期、手術情報（76 項目）を追加し、さらに 2026 年 12 月末までの再発、予後情報を追加 年間運営経費：180 万円（解析経費未定）

G. 通年登録データを利活用した臨床研究ではなく短期間登録によるデータを用いた臨床研究の経験について

・胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究(第8次事業)・研究計画書あり・期間延長あり
・悪性胸膜中皮腫の前方視的データベース研究(第9次事業)・研究計画書あり・期間延長あり

H, 「通年登録に関する規定」及びその「登録データの利活用に関する臨床研究における学会内規定」の現状について。
無し。今後通年登録を目指し体制を整える。

I.登録データを活用した研究報告(論文または学会発表)の研究内容に関し、一般国民向けへの特設説明サイトについて
登録委員会 HP にて情報を公開しているが、二次利用については明文化されていない。今後委員会内で検討する。

D. 考察

NCD データを利用した症例登録事業は1年間の対象期間を終え、220施設より20,000例以上の登録が行われた。これはデータ編集のものも含まれるため、今後はデータ登録の完了、5年予後までの追加データが確実に登録されるよう注視していきたい。今後、現在準備中の第10次事業が実施されれば、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可能性があるかもしれない。

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. Shintani Y, Okami J, Ito H, Ohtsuka T, Toyooka S, Mori T, Watanabe SI, Asamura H, Chida M, Date H, Endo S, Nagayasu T, Nakanishi R, Miyaoka E, Okumura M, Yoshino I, Japanese Joint Committee of Lung Cancer Registry. Clinical features and outcomes of patients with stage I multiple primary lung cancers. Cancer Sci. 2021 May; 112(5): 1924-1935.
2. Onozato Y, Nakajima T, Yokota H, Morimoto J, Nishiyama A, Toyoda T, Inage T, Tanaka K, Sakairi Y, Suzuki H, Uno T, Yoshino I. Radiomics is feasible for prediction of spread through air spaces in patients with nonsmall cell lung cancer. Sci Rep. 2021 Jun 29; 11(1): 13526.
3. Miyazaki T, Fukuchi E, Yamamoto

H, Miyata H, Tanaka F, Okada M, Suzuki K, Yoshino I, Endo S, Sato Y, Chida M, Nagayasu T. Certified thoracic surgeons in Japan: a national database survey on risk-adjusted mortality associated with lung resection. Surg Today. 2021 Aug; 51(8): 1268-1275.

4. Saito T, Murakawa T, Shintani Y, Okami J, Miyaoka E, Yoshino I, Date H; Japanese Joint Committee of Lung Cancer Registry. Preoperative renal dysfunction and long-term survival after surgery for non-small cell lung cancer. J Thorac Cardiovasc Surg. 2021 Sep 10: S0022-5223(21)01311-8.

2. 学会発表

1. 佐藤 幸夫, 遠藤 俊輔, 岡田 克典, 近藤 晴彦, 新谷 康, 豊岡 伸一, 中村 廣重, 星川 康, 芳川 豊史, 吉野 一郎, 千田 雅之. NCD 呼吸器外科領域の現況と展望(特別企画). 第121回日本外科学会定期学術集会: 2021.4.8-10: 千葉.
2. 中谷 光一, 西尾 誠人, 赤松 弘朗, 後藤 悌, 林 秀敏, 三浦 理, 弦間 昭彦, 吉野 一郎, 三角 俊裕, 秦 明登, 畑地 治, 清家 正博, 柳谷 典子, 熊谷 融, 原 聡志, 森岡 麻未, 仲川 慎太郎, 光富 徹哉. 切除不能な進行・再発 NSCLC 患者のペムプロリズマブ単剤治療の効果と安全性に関する他施設共同前向き観察研究(一般演題). 第62回日本肺癌学会学術集会: web 2021.11.26-2021.11.28: 東京.
3. 小澤 雄一, 伊藤 健太郎, 釧持 広知, 宿谷 威仁, 林 秀敏, 藤本 大智, 大江 裕一郎, 岡本 浩明, 木浦 勝行, 菅原 俊一, 中川 和彦, 仁保 誠治, 吉野 一郎, 弦間 昭彦, 山本 信之. 日本肺癌学会による既存肺癌臨床試験データの統合とデータベース化、及びその共有と再利用体制の構築(一般演題). 第62回日本肺癌学会学術集会: web 2021.11.26-2021.11.28: 東京.

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