

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
希少がん診療・相談支援におけるネットワーク構築に資する研究
（分担研究報告書）

「IVR 等集学的治療開発の推進」

研究分担者 曾根 美雪 国立がん研究センター中央病院放射線診断科 医長
研究協力者 中間 楽平 国立がん研究センター中央病院放射線診断科 医員

研究要旨

希少がんは人口10万人あたりの発生数が年間6例未満の頻度がまれながんと定義されているが、200種類以上と数が多く、それぞれの症例数が少ないというのが特徴である。しかしながら、希少がんに分類される患者総数は、全体の15-22%を占めており、軽視できない状況である。診療に関しては病理診断が重要である。ゲノム医療の台頭により、病理組織の採取の重要性が高まっている。しかしながら、標準的な診療方法が統一していない希少がんに対し、組織の生検がどれくらい、どのように行われているかは不明である。特に、標的が体幹部かつ深部にある場合は、開胸や開腹手術による高い侵襲を伴う生検、画像誘導下に行われる経皮的生検、内視鏡による生検など複数の選択肢があり、施設間差が多いことが予想される。近年、レジストリーデータベースや保険データベースなどのビッグデータを用いた観察研究が盛んに行われており、データの特性による制限はあるものの、母数の多い研究が比較的容易に行える環境が整いつつある。このようなデータベースを用いることで、前述した希少がんに対する生検に関するリサーチクエスチョンを解決できうる可能性がある。

A. 研究目的

本研究では、研究要旨に挙げた体幹部希少がんの生検の状況に関して本邦の診療実態を把握することを目的とする。

生検の方法として、開腹や開胸などによる高侵襲のもの、主に超音波やCTなどの画像誘導下に行われる経皮的生検、内視鏡下に行われる生検など低侵襲なものに大別できる。希少がんの種類や部位ごと、また施設間による実施状況を明らかにすることで、希少がんの診断に関する実態を把握することができる。

B. 研究方法

2016-2030年に登録された院内がん登録+DPCデータを用いて、体幹部領域（胸部・腹部かつ体表除く）の希少がんに関する生検のデータを網羅的に調査数する。

（倫理面への配慮）

本研究は侵襲及び介入を伴わない研究であり、利用する情報はいずれも過去の診療情報であり、既に通院していない患者も含まれることから、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の同意取得が困難な場合に該当すると考える。倫理指針に基づき、国立がん研究センターの一般向けホームページに本研究の実施を公開し、研究対象者（未成年等を対象とする場合は代諾者を含む）に拒否の機会を与える。公開する事項は当該研究の意義、目的、方法、研究機関名、問い

合わせ、苦情等の窓口の連絡先に関する情報を含む。研究対象者より本研究への情報の利用・提供を拒否する旨の連絡があった際には、速やかに当該研究対象者の情報の利用・提供を中止する。なお、既に研究結果の公表やデータセットから取り除くことが困難である場合は当該研究対象者へその旨をお伝えし、理解が得られるよう努めることとする。

本研究では情報として院内がん登録とDPCデータを用いる。本研究は診療録または既存の電子データを利用した診療内容の事後的なレビューであるため、研究対象者個人への接触は一切無く、可能性のある個人への不利益は、診療情報が不慮の事故により漏洩する危険性があるという点のみである。そのため匿名化情報をどの研究対象者の情報であるか直ちに判別できないよう加工及び管理するなど、万全の配慮をする。

学術発表などにおける公表については、院内がん登録を国立がん研究センターがん対策研究所へ提出している各施設の責任者の了解が得られた範囲で行うことを原則とする。データの提供を受ける際、データ提供施設内で連結可能匿名化の作業を行い、対応表は施設外に帯出しないため、国立がん研究センターで、対応表に触れることはない。

C. 研究結果

現在、研究計画の倫理審査が終了し、解析などの実施体制を構築中である。

D. 考察

希少がん診療における経皮的生検の位置付けについて、ビッグデータを用いて解析することにより、我が国における全体像を把握する研究となり得る。

E. 結論

体幹部希少がんの生検の状況に関して本邦の診療実態を把握する研究を開始した。方法論の確立により、ラジオ波焼灼療法など、他の希少がんIVRの解析についても検討する。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) Sugawara S, Sone M, Sakamoto N, Sofue K, Hashimoto K, Arai Y, Tokue H, Takigawa M, Mimura H, Yamanishi T, Yamagami T. Guidelines for Central Venous Port Placement and Management (Abridged Translation of the Japanese Version). *Interv Radiol (Higashimatsuyama)*. 2023 Jul 1;8(2):105-117. doi: 10.22575/interventionalradiology.2022-0015. PMID: 37485481; PMCID: PMC10359169.

2) Kubo T, Sone M, Sugawara S, Kusumoto M, Arakawa A, Ogawa C, Suzuki S, Arai Y, Abe O. Technical Feasibility and Safety of Central Venous Ports for Intravenous Chemotherapy in Infants With Retinoblastoma: A Retrospective Study. *Cureus*. 2024 Jan 13;16(1):e52231.

3) Nakama R, Arai Y, Horii T, Kobayashi T. Computed tomography-guided percutaneous needle biopsy for middle mediastinal tumors with retroaortic paravertebral approach: A case report. *Radio l Case Rep*. 2024 Jan 17;19(4):1440-1444.

4) Nakama R, Inoue N, Miyamoto Y, Arai Y, Kobayashi T, Fushimi K. Patient characteristics and procedural and safety outcomes of percutaneous transesophageal gastro-tubing: A nationwide database study in Japan. *Surgery*. 2024 Feb;175(2):368-372.

2. 学会発表

1) 中間 楽平, 井上 紀彦, 宮本 佳尚, 荒井 保典, 小林 達伺, 伏見 清秀: DPCデータを用いた経皮経食道胃管挿入術3648症例における安全性の検討
第52回日本IVR学会総会、2023年5月18日-20日、高知

2) 中間 楽平, 井上 紀彦, 宮本 佳尚, 荒井 保典, 小林 達伺, 伏見 清秀: DPCデータでみる経皮経食道胃管挿入術: 普及に向けた施行状況および合併症の検討
第21回日本PTEG研究会学術集会、2023年9月10日、岐阜

3) 中間 楽平, 井上 紀彦, 宮本 佳尚, 荒井 保典, 小林 達伺, 伏見 清秀: DPCデータを活用した緩和IVR

領域の臨床研究:経皮経食道胃管挿入術(PTEG)を例に

第12回緩和IVR研究会、2023年11月11日、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

該当なし。

2. 実用新案登録

該当なし。

3. その他

該当なし