

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10万人あたり年間6例未満の発生頻度と定義され、200種類以上に分類されるがん種である。それぞれの症例数は限られているものの、希少がん全体としては、がん患者全体の15～22%を占めるとされ、決して見過ごせない疾患群である。

診療上、正確な病理診断が極めて重要であり、近年のゲノム医療の進展に伴い、診断および治療方針決定のための組織採取の重要性が一層高まっている。しかし、希少がんにおいては診療の標準化が十分に進んでおらず、特に体幹部深部に病変を有する症例における生検手技については、開胸・開腹による侵襲的手技、画像下に行われる経皮的生検、内視鏡的手技など複数の選択肢が存在し、施設間で大きな差異があると推察されるが、その実態は明らかではない。

本研究では、全国がん診療連携拠点病院等から収集されるQI（質指標）データというリアルワールドデータを用いて、体幹部希少がんに対する生検の実施状況を施設横断的に分析する。これにより、生検手技の選択傾向や施設間差を明らかにし、診断精度や診療体制の向上、さらには診療の標準化に向けた基盤的知見の創出を目指す。

A. 研究目的

本研究の目的は、体幹部に発生する希少がんに対する生検手技の実施状況について、本邦における診療実態を明らかにすることである。生検手技は、開腹・開胸などの高侵襲手技と、超音波やCT等の画像誘導下に行われる経皮的生検、あるいは内視鏡下生検といった低侵襲手技に大別されるが、その選択にはがんの種類や発生部位、医療機関の特性が影響している可能性がある。本研究では、全国がん診療連携拠点病院等から収集されるQIデータを用いて、希少がんにおける生検手技の選択傾向や施設間差を横断的に解析する。これにより、希少がん診療における組織採取の現状と課題を把握し、診療の標準化や診断体制の整備に資する基礎的知見を得ることを目的とする。

B. 研究方法

2016-2030年に登録されたQIデータ（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する記述研究を施行する。

（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、研究計画に関する倫理審査およびQI（質指標）データの利用申請を完了し、解析開始に向けた体制整備を進めている段階である。

D. 考察

本研究は、希少がん診療における経皮的生検の実施状況を、QIデータというビッグデータを活用して明らかにするものであり、我が国における診療の全体像を客観的に把握しうる基盤的研究となる可能性がある。得られた知見は、診療の標準化や患者負担の軽減に向けた方策の検討にも資することが期待される。

E. 結論

体幹部希少がんに対する生検手技の実態を明らかにするため、本邦における診療実態をQIデータに基づいて解析する研究を開始した。今後、本研究により方法論を確立することで、ラジオ波焼灼療法など他の希少がんに対するIVRについても同様の手法による検討が可能となり、希少がん診療の質向上に寄与することが期待される。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) Radiological features of desmoid-type fibromatosis: a two-institution retrospective study.

Tanishima T, Kurokawa R, Sone M, Kusumoto M, Abe O.

Eur Radiol. 2025 Mar;35(3):1394-1404. doi: 10.1007/s00330-024-11285-3. Epub 2025 Jan 31.

PMID: 39888408

2) Risk factors of non-diagnostic percutaneous liver tumor biopsy: a single-center retrospective analysis of 938 biopsies based on cause of error.

Kimura S, Sone M, Sugawara S, Itou C, Oshima T, Ozawa M, Nakama R, Murakami S, Matsui Y, Arai Y, Kusumoto M.

Jpn J Radiol. 2025 Apr;43(4):696-705. doi: 10.1007/s11604-024-01703-3. Epub 2024 Nov 14.

PMID: 39538065 Free PMC article.

3) Radiological features of pancreatic desmoid-type fibromatosis: a case series and systematic review.

Tanishima T, Kurokawa R, Sone M, Nakai Y, Kusumoto M.

Abdom Radiol (NY). 2025 Feb;50(2):839-850. doi: 10.1007/s00261-024-04570-8. Epub 2024 Sep 15.

PMID: 39278889 Free PMC article.

4) Feasibility and safety of direct percutaneous embolization of lymphopseudoaneurysm for postoperative lymphatic leakage.

Ozawa M, Sone M, Sugawara S, Itou C, Kimura S, Arai Y, Kusumoto M.

J Med Imaging Radiat Oncol. 2024 Jun;68(4):457-461. doi: 10.1111/1754-9485.13666. Epub 2024

May 14.

PMID: 38742662

2. 学会発表

Miyuki Sone. Interventional Radiologist Role in Palliative Care, Miyuki Sone. APSCVIR2024: 2024: Bangkok

曾根美雪. IVRのエビデンスづくりに向けて: JASTRO2024: 2024: 横浜

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

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