

研究課題 乳癌治療におけるグローバルスタンダードの導入と質的評価検討に関する研究

課題番号 H18-がん臨床-一般-008

研究代表者 聖路加国際病院乳腺外科
中村 清吾

1. 本年度の研究成果

(i) 過去3年に亘り乳癌治療に関する検討を、日米ガイドラインを基に個々に実施してきた。本年度はその総括篇として日米双方のガイドライン作成に携わった医師と相対し、直接比較討論を行い、それを公開した。また、社会問題となっている医療経済問題を取り上げると共に、再発リスクならびに治療効果予測検査法の経済評価を含む有用性についても検討を行った。

(ii) NCCN ガイドラインの紹介

NCCN の協力を得て、NCCN が作成する米国の「乳癌関連ガイドライン」ならびに「補助療法に関するガイドライン」を、そして、改訂版もその都度、翻訳、紹介した。(因みに WEB 開設後約3年経過した2008年12月現在、約80000人の閲覧があった。)

(iii) 乳癌診療ガイドラインに関するアンケート調査

乳癌診療ガイドラインの普及状況につき、厚生労働省指定がん診療拠点病院と日本乳癌学会認定施設等を中心に、病院・施設に送付してアンケート調査を実施した。

● 乳腺専門医の回答数〈数(%)〉

アンケート総数 : 1,304 → 回答数 : 497 (38.1)
乳腺専門医 : 64 → 回答数 : 409 (63.7)

2

● 平成18年・平成20年アンケート対比

項目	乳癌学会	NCCN	St.Gallen	その他
平成18年日本乳癌学会・診療ガイドライン委員会が実施したアンケート結果	34%	12%	53%	1%
平成20年JCCNBが実施したアンケート結果	37%	17% ↑	45% ↓	1%

2. 前年までの研究成果

米国臨床腫瘍学会 (ASCO) およびサンアントニオ乳癌シンポジウムなどでの最新のエビデンスに基づきタイムリーにガイドラインを作成することで定評のある NCCN (National Comprehensive Cancer Network) と連携し、世界の標準治療を遅滞なく配信するシステムを WEB 上に構築した。(初年度) その際、日本の実情に照らし合わせて、すぐに臨床応用できない部分や日米の診療ガイドラインとの相違点を抽出した。そのうえで、インターネットもしくは公開討論会にて意見交換を行った。(初年度 2 年度) また、各種ガイドラインの相違点が容易にわかるような日米両国の比較表を日米両語で作成して配信した。(2 年度) その際、病期を決定するうえで重要な病理診断基準の比較も一部行った。(2 年度)

上記のごとく①診断 (2-3 年度) ②手術 (初年度) ③薬物療法 (2-3 年度) ④放射線治療 (初年度) ⑤緩和ケア (2-3 年度) を 2 年に分けて実施、検討してきた。

また、NCCN がん診療ガイドラインのうち、これまでに、①乳癌診療 ②悪心・嘔吐対策 ③癌診療における骨髄増殖因子 ④成人がん性疼痛 ⑤乳癌の検診・診断 ⑥乳癌リスク軽減 ⑦遺伝性乳癌・卵巣がん症候群 ⑧高齢者がん ⑨成人の癌性疼痛 ⑩癌および治療に伴う貧血 ⑪発熱および好中球減少 ⑫静脈血栓症 を翻訳し、WEB 上で公開した。

3. 研究成果の意義及び今後の発展性

WEB サイトのアクセス件数 (約 80000 件) に見られる如く、NCCN 診療ガイドラインの翻訳と WEB サイトに登録したことにより世界の標準治療の動向が遅滞なく我が国にも伝えられるようになった。なお、本サイトは、米国 NCCN にも公式に認められ、NCCN の WEB サイトからも閲覧できるようになった。過去 3 年間の研究成果として、日本の乳癌診療ガイドラインにおける問題点である

①改訂の間隔 ②コンセンサスの取り方 ③未承認薬、医療機器等 ④保険制度の違いが明らかとなったが、今後も引き続き、定期的な意見交換を行い、根幹を共有することで、共通の尺度で医療の質を評価し向上させることに寄与するシステムの構築を継続していく予定である。

本研究により、標準治療を実践する上で根幹をなす乳癌診療ガイドラインの策定方法、内容、アウトカムの分析手法における日米間の相違が明確化し、世界の標準治療を遅滞なく日本に導入するための課題が明らかとなった。この成果および NCCN の日本語版は、WEB サイトにて公開されており、引き続き医療関係者のみならず、患者やその家族等の利用も可能となっている。人種差や保険制度の違いを勘案しつつ、根幹を共有することで、共通の尺度で医療の質を評価し向上させることに寄与することが今後も期待できる。

4. 倫理面への配慮

特になし

5. 発表論文

中村清吾

- 1 実践画像診断のコツ第1回「MRI」
Mamma58:14-15,2007
Masaffumi Kurosumi*1, Sadako Akashi-Tanaka*2,Futoshi
Akiyama*3,Yoshifumi Komoike*4,Hirofumi Mukai*5,
Seigo Nakamura*6,Hitoshi Tsuda*7,(Committee for aproduction of
2 Histopathokogical Criteria for Assessment of Therapeutic Response of
the Japanese Breast Cancer Society)
Histopathokogical criteria for assessment of therapeutic response in
breast cancer(2007 version)
Breast Cancer15-1:5-7,2007
中村清吾
- 3 非浸潤性乳管癌（DCIS）診断の現状について教えてください
乳癌診療T i p s & T r a p s 21:2-3,2007
赤座英之*1 河合弘二*1 鶴尾隆*2 塚越茂*3 相羽恵介*4 島田安博*5 掛地吉弘
*6 石川秀樹*7 池田正*8 中村清吾*9 田村友秀*5 山本信之*10 磯西成治*11 樋
4 之津史郎*1*12*12
今後の抗がん剤開発の方向性
癌と化学療法 35-2:351-360,2008
渡部一宏*1*2 信濃裕美*1 寺島朝子*2 玉橋容子*3 土屋雅勇*4 中村清吾*5 木
津純子*2 井上忠夫*1
- 5 進行性乳癌の癌性皮膚潰瘍に対する新規メトロニダゾールゲルの有効性評
価
乳癌の臨床 23-2:105-109,2008
中村清吾*1,9 増田慎三*2,9 岩田広治*3,9 戸井雅和*4,9 黒井克昌*5,9 黒住昌
史*6,9 津田均*7,9 秋山太*8,9
- 6 原発乳癌に対するFEC followed by docetaxel 100mg/m²併用療法による術前
化学療法を検討—JBCRG02—
乳癌の臨床 23-2:111-117,2008
中村 清吾
- 7 MRIガイド下マンモトーム生検について
Mamma59:6-7,2008
- 8 Hiroko Tsunoda-Shimizu*1 Naoki Hayashi*2 Tsuyoshi

- Hamaoka*2Tomonori Kawasaki*3Koichiro Tsugawa*2Hiroshi
Yagata*2Mari Kikuchi*1Koyu Suzuki*3Seigo Nakamura*2
Determining the morphological features of breast cancer and predicting
the effects of neoadjuvant chemotherapy via diagnostic breast imaging
Breast Cancer15:133-140,2008
- Masafumi Kurosumi*1Sadako Akashi-Tanaka*2Futoshi
Akiyama*3Yoshifumi Komoike*4Hirofumi Mukai*5Seigo
Nakamura*6Hitoshi Tsuda*7(Committee for Production of
9 Histopathological Criteria for Assessment of Therapeutic Response of the
Japanese Breast Cancer Society
Histopathological criteria for assessment of therapeutic response in
breast cancer (2007 version)
Breast Cancer15:5-7, 2008
- Kazuhiro Watanabe*1,2Tomoko Terajima*2Hiromi Shinano*1
Yoko Takahashi*3
SeigoNakamura*4MasaoTsuchiya*5Junko Kizu*2Tadao Inoue*1
10 Pharmaceutical Evaluation of Metronidazole Ointments for Cancerous
Malodor Prepared in a Hospital
Japanese Journal of Pharmaceutical Health Care and
Sciences34-5:433-440, 2008
坂元吾偉*1 角田博子*2中村清吾*3
- 11 Paget 病の診断と治療について教えてください
乳癌診療 Tips&Traps22:2-3,2008
中村 清吾
- 12 再発乳癌の治療方針
外科治療 98-6:939-945,2008
中村 清吾
- 13 乳腺外科医から病理診断科の標榜化に期待すること
医学のあゆみ 226-3:238-239,2008
中村 清吾
- 14 網羅的遺伝子解析とNCCNガイドライン
腫瘍内科 2-5:418-425,2008

6. 研究組織

①研究者名	②分担する 研究項目	③最終卒業学校・卒業 年次・学位及び専攻科 目	④所属施設及び現在 の専門（研究実施場 所）	⑤所属研 究 機関における 職名
中村 清吾	米国乳癌診療 ガイドライン と我が国の診 療ガイドライ ンの比較研究 全般	千葉大学医学部 昭和 57 年卒 一般外科	NPO 法人日本乳がん 情報ネットワーク （聖路加国際病院乳 腺外科）	部長
黒井 克昌	放射線治療・薬 物療法	広島大学大学院医学系 研究科博士課程 昭和 62 年卒・医学博士 乳腺腫瘍学	都立駒込病院 臨床試験科・外科	部長
大野 真司	緩和ケア・薬物 療法	九州大学医学部 昭和 59 年卒・医学博士 腫瘍外科学	国立病院 九州がんセンター 乳腺科部	部長
岩田 広治	外科手術・薬物 療法	名古屋市立大学医学部 昭和 62 年卒・医学博士 乳腺外科学	愛知県癌センター 乳腺科部	部長
秋山 太	診断（特に病 理）	福岡大学大学院 医学 研究科 平成 2 年卒・医学博士 病理学	癌研究会癌研究所 病理部	臨床病理 担当部 長・主任研 究員