

婦人科腫瘍委員会

委員長 川 名 敬
副委員長 佐 藤 豊 実

委員 梶山 広明, 添田 周, 田畑 務, 寺井 義人, 西 洋孝,
藤原 寛行, 松村 謙臣, 横山 良仁, 渡部 洋, 渡利 英道

専門委員会幹事 小松 宏彰

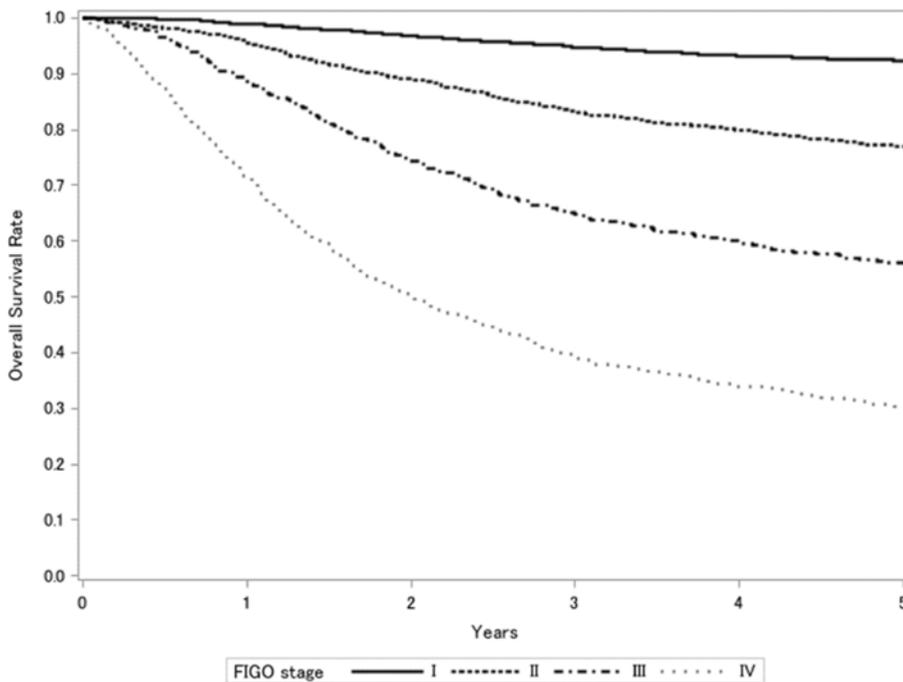
1. 常置的事業

- (1) 2023年の婦人科悪性腫瘍症例(子宮頸癌, 子宮体癌, 卵巣癌, 外陰癌・陰癌・子宮肉腫・子宮腺肉腫・絨毛性疾患)のオンライン登録事業を行った.
- (2) 2023年治療開始症例の患者情報および2018年治療開始症例の予後情報を集計・解析し, 疑義照会を行った上で, 日産婦誌 (Vol.75 No.12 December, 2024)ならびに婦人科腫瘍委員会ホームページ上に, 2022年患者年報および第65回治療年報(2017年治療開始症例)を報告した.

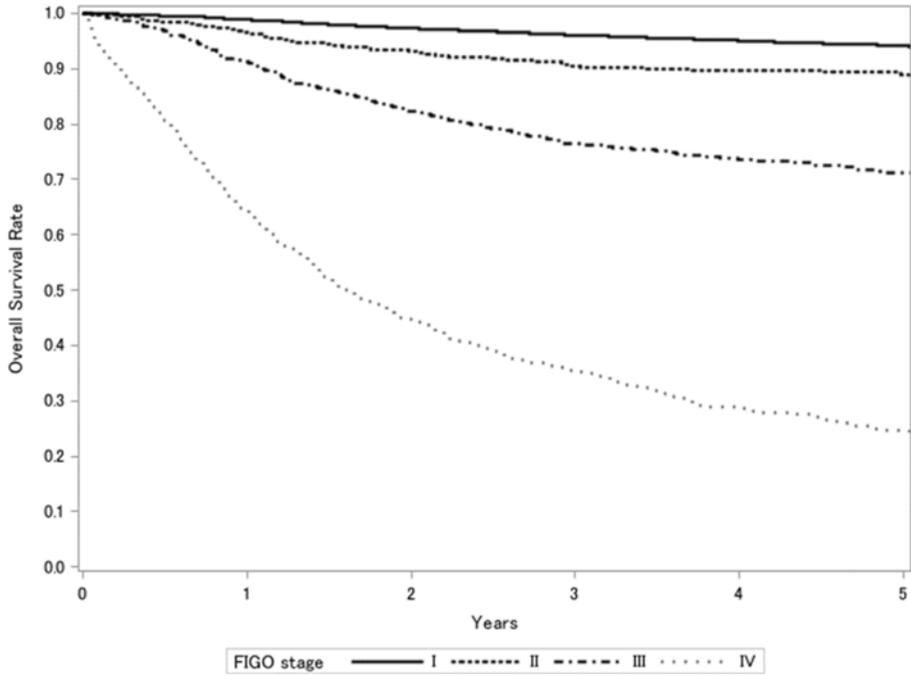
- (3) 2021年患者年報および第64回治療年報(2016年治療開始症例)英語版をJOGR誌(published: 25 Nov 2024)に投稿した.
- (4) 日産婦誌ならびに婦人科腫瘍委員会ホームページ上に, 2022年絨毛性疾患地域登録成績を報告した.

2. 親委員会活動について

- (1) 婦人科悪性腫瘍登録事業データベースを用いた子宮頸癌・子宮体癌・卵巣癌の治療動向の推移および登録事業の課題の検証について, 現在継続して行っている.

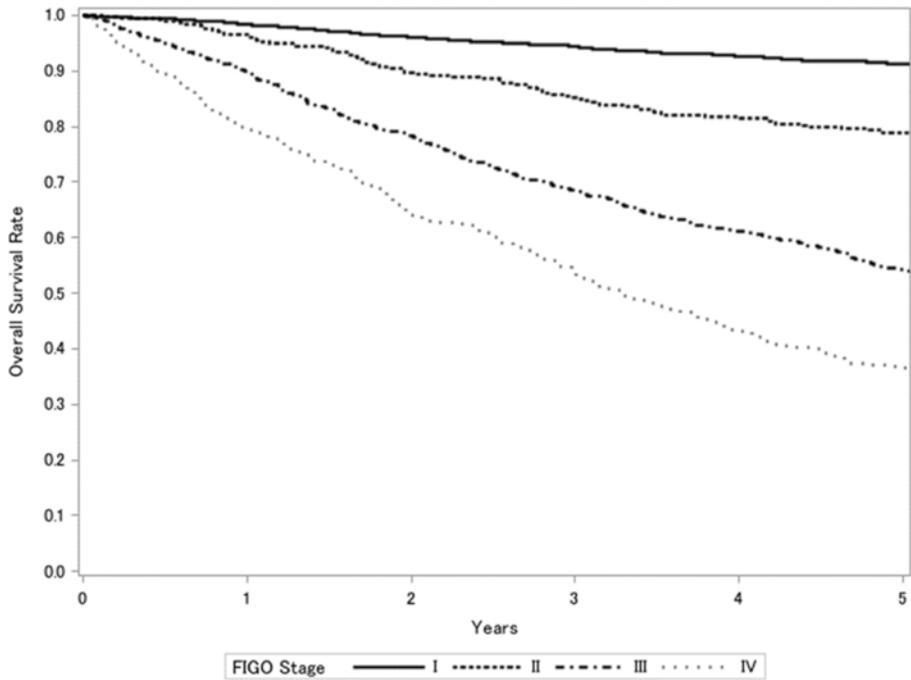


子宮頸癌 2016年登録患者の5年生存率



子宮体癌 2016 年登録患者の 5 年生存率

J of Obstet and Gynaecol, Volume : 51, Issue : 1, First published : 25 November 2024, DOI : (10.1111/jog.16168) より引用



卵巣癌 2016 年登録患者の 5 年生存率

J of Obstet and Gynaecol, Volume : 51, Issue : 1, First published : 25 November 2024, DOI : (10.1111/jog.16168) より引用

- (2) 腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術(子宮頸がんに限る)を実施する施設について、規則に従い適時申請の受付、審査、承認を行っている。
- (3) 腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術(子宮頸がんに限る)に関する規則の改定を行った。
- (4) 腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術(子宮頸がんに限る)の指針の改定を行った。
- (5) 第76回学術講演会において、子宮体癌における新FIGO分類から考えた日産婦分類について、ガイドラインへの影響や、新しいがん薬物療法、がんゲノム医療の在り方、低侵襲手術などをテーマとした委員会企画を設けた。
- (6) 婦人科腫瘍学会、産科婦人科内視鏡学会と共同し、3学会合同データベース管理アプリを制作した。
- (7) 本邦における子宮内膜症の癌化の頻度と予防に関する研究(JEMS)：現在は追跡とデータクリーニング中であり、今後結果のまとめを予定している。登録・予後調査は終了したものの、症例の多い施設からの回答を待っているため最終段階のデータ取集中である。

3. 小委員会事業

本年度は昨年同様に7つの小委員会に加えて、新たに1つの小委員会が追加され、以下の活動が行われた。

- (1) 婦人科腫瘍登録の運用と nationwide のがん疫学に関する小委員会(8名)

委員長：梶山広明

親委員会委員：添田 周，寺井義人，横山良仁
委員：植田彰彦，玉内学志，徳永英樹，
山上 亘

日本婦人科腫瘍学会、日本産婦人科内視鏡学会との3学会合同データベース(Japan Entry System of Gynecologic Oncology, JESGO)の実装化を引き続き行っている。絨毛性疾患の登録に向けて体制を整え、婦人科腫瘍登録の登録データの品質管理のための疑義照会を円滑に行ってきた。今後は、進行期分類や治療方法、予後の推移などに関して、患者年報・治療年報には記載できなかった詳細な情報を論文として公表する予定である。

- (2) 婦人科癌の取扱い規約改訂と普及に関する小委員会(8名)

委員長：横山良仁

親委員会委員：梶山広明，添田 周，松村謙臣
委員：井篁一彦，徳永英樹，新美 薫，
馬場 長

「卵巣腫瘍・卵管癌・腹膜癌」，「子宮体癌」，「子宮頸癌」取扱い規約病理編の改訂版の周知やさらなる改訂に対応する。FIGO staging of endometrial cancer : 2023 が発表されたことに伴い、子宮体癌取扱い規約臨床編第4版編集委員会の組織作りが第2回理事会で承認された。日本産科婦人科学会、日本病理学会、日本医学放射線学会、日本放射線腫瘍学会から委員が委嘱され、委員会組織が発足した。子宮体癌取扱い規約の改訂作業を円滑に進めるため、進行期分類(病理学的用語の定義も含む)に関するWG、分子遺伝学的分類取扱いの検討WG、診断法・治療法に関するWG、NGS医療機器申請WGの4つのWGを組織し、子宮体癌取扱い規約の改訂作業が進行中である。分子遺伝学分類の導入は検査の質の均一化、保険収載という障壁があるため、厚生労働省の医療機器プログラムへの申請等、関連学会や関連団体と連携し、早期導入を目指している。FIGO2023の進行期導入を見据え、2024年1月の症例から婦人科腫瘍登録に病理学的項目が追加された。第2回理事会で承認された絨毛性疾患取扱い規約編集委員会が本小委員会内に組織化された。2011年以来となる絨毛性疾患取扱い規約第4版の改訂作業はほぼ完了しているが、同様にFIGOから絨毛性疾患取扱いについて改訂されるという情報があり推移を見守っているところである。

- (3) CIN管理とがん検診の均てん化に関する小委員会(8名)

委員長：藤原寛行

親委員会委員：添田 周，田畑 務
委員：黒川哲司，小松宏彰，野上侑哉，
宮城悦子，森定 徹

CIN2の症例を集積・解析することにより、現時点でのガイドラインの妥当性を検証すること、また不足している管理指針を明らかにし(正常化した場合のがん検診への戻し方など含めて)、CIN2管理の均てん化へ向けた標準的な管理方法を示すことを目的に、後方視的研究を計画した。日産婦研究審査委員会の承認を得て、現在施行施設の審査が終了し、症例集積を開始している。

- (4) 若年者に対するがん診療に関する小委員会(8名)

委員長：佐藤豊実

親委員会委員：梶山広明，藤原寛行，渡利英道
委員：奥川 馨，志鎌あゆみ，鈴木 直，
西尾 浩

妊孕性温存の施設間の格差について実態調査を行う

アンケートを作成し実施したところである。がん薬物療法をうけた女性の生殖機能への影響の調査はJCOG1203試験で検討予定との情報があり、本小委員会では少なくとも今期は行わないこととした。アンケート結果については今後論文発表予定である。

(5) 婦人科悪性腫瘍に対する低侵襲手術の方向性を考える小委員会(8名)

委員長：寺井義人

親委員会委員：田畑 務, 西 洋孝, 横山良仁, 渡部 洋

委 員：小林栄仁, 小松宏彰, 近藤英司

- 1) 腹腔鏡・ロボット手術について、腫瘍登録と連関したデータの集積と評価を行ってきた。また、婦人科悪性腫瘍に関連したNCDのデータ利用、JSGOEのデータ利用を検討し、安全性について検証する。さらに新規ロボット支援機器(Saroa, ANSUR)を「婦人科領域におけるロボット手術に関する指針」を改訂した。
- 2) 腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術(子宮頸がんに限る)施行施設(更新申請12件, 新規申請19件, 登録施設Aからの区分変更2件), 登録施設(A, B)の審査申請(B:Aからの区分変更1件, 新規申請3件), 更新審査(A:更新申請98件)を実施した。
- 3) 「子宮体がんに対する内視鏡(腹腔鏡・ロボット支援)拡大手術についての指針」を作成し、子宮体がんに対する内視鏡(腹腔鏡・ロボット支援)拡大手術を実施する施設を登録する予定である。
- 4) 先進医療で卵巣がんに対する腹腔鏡手術を開始するにあたり、「卵巣がんに対する先進医療として開始する腹腔鏡手術についての指針」を作成し、公開予定である。

(6) がんゲノムと新しいがん薬物療法に関する小委員会(8名)

委員長：渡利英道

親委員会委員：西 洋孝, 松村謙臣, 渡部 洋
委 員：織田克利(公募研究代表), 小林佑介, 野村秀高, 長谷川幸清

以下4つの事業について検討を重ねている。

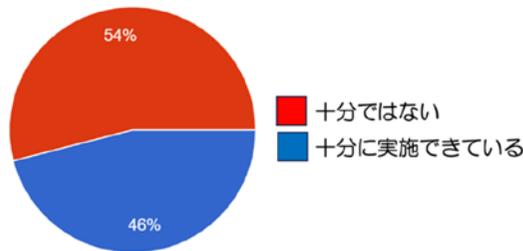
今期2年間において以下6つの事業について検討を重ねた。

- 1) 公募研究「HBOCを中心とした遺伝性卵巣癌診療、及びがんゲノム医療の実態調査」

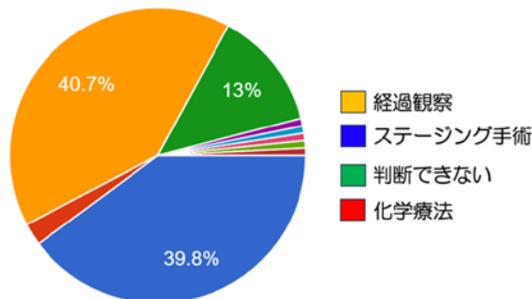
日本婦人科腫瘍学会との共同で、日本産科婦人科学

会の旧専攻医指導施設または婦人科腫瘍登録施設計647施設を対象に、Google フォームを用いたアンケート調査を実施し、248施設からの有効回答を得た。アンケート結果によると、HBOC診療および遺伝子検査の普及について、myChoice診断システムは83%の施設で実施されている一方で、HBOC診断を目的としたBRCA1/2遺伝子検査の実施率は57%にとどまっていた。HBOC診療体制に関しては、64%の施設に臨床遺伝専門医が在籍し、遺伝カウンセリング体制が整っている施設も一定数存在するが、HBOC診療の遺伝カウンセリングについて「十分に実施できている」と感じる施設は46%にとどまり、診療体制には施設間でばらつきがみられた。RRSO(リスク低減卵管卵巣摘出術)の実施状況については、保険診療でのRRSOが44%の施設で、自費診療でのRRSOが11%の施設で実施されていた。RRSO後の病理学的評価では、98%の施設でSEE-FIM法が実施されていた。また、RRSO時にオカルト癌(偶発的に発見された癌)が同定された場合、82%の施設でステージング手術が実施される方針であった。一方で、STICが同定された場合の対応には

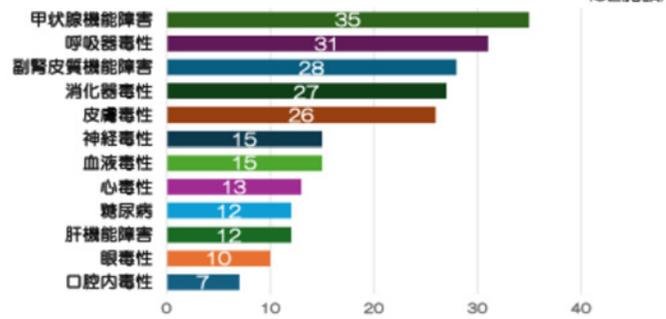
“BRCA1/2遺伝子検査”に対する遺伝カウンセリングは十分に実施できているか？



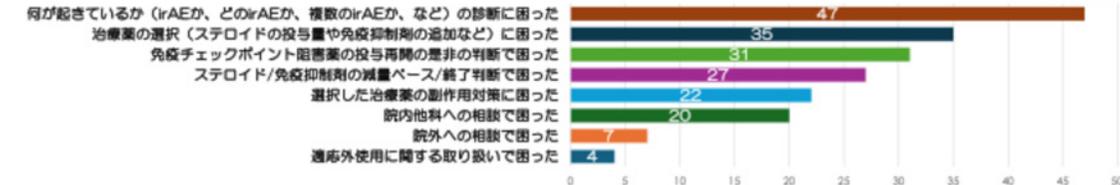
RRSOの際にSTICが発見された場合の対応は？



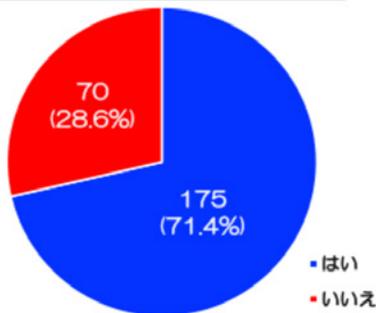
対応に苦慮しているirAE



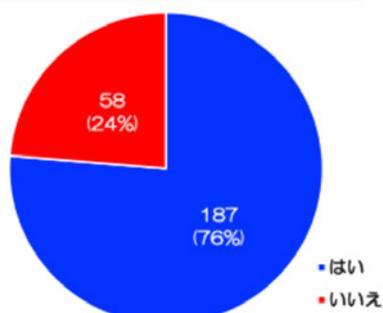
対応に苦慮しているケース



今後の新規薬剤の投与と管理を産婦人科医で行いたいのか？



薬物療法の専門家を産婦人科医から育成する必要があるか？



施設間でばらつきがあり、39.8%の施設がステージング手術を、40.7%の施設が経過観察を選択すると回答した。腹水細胞診が陽性であった場合も対応が分かれ、39%がステージング手術、20.3%が経過観察、8.1%が化学療法を実施すると回答していた。

今回の調査を通じて、2020年の保険収載化以降、BRCA1/2遺伝子検査の普及が進んでいることが確認されたが、HBOC診療における診療体制の均てん化が課題として明らかとなった。また、RRSOの普及は進んでいるものの、自費診療での実施は限られていた。さらに、RRSO後のSTICや腹水細胞診陽性例に関する

対応には施設間のばらつきが大きく、今後取り組むべき課題として浮き彫りとなった。

2) 新しいがん薬物療法に関する診療体制の国内均てん化と情報共有を目指した実態調査

日本産科婦人科学会の旧専攻医指導施設または婦人科腫瘍登録施設 計647施設の代表へGoogleフォームでのアンケート回答を依頼し、245施設からの有効回答を得た。アンケート解析結果では、新しいがん薬物の普及状況について、PARP阻害薬が施設において普及していると回答したのは218施設(89.0%)、免疫チェックポイント阻害薬については201施設(82.0%)、

キナーゼ阻害薬については181施設(73.9%)、抗体薬については216施設(88.2%)であった。普及していない原因として挙げられていたのは、コンパニオン診断が実施できない、相談・連携できる部署がない、有害事象を管理できないなどであった。また、irAEを含めた有害事象に現在十分に対応できていると回答した施設は168施設(69.0%)に留まり、対応に苦慮している有害事象としては甲状腺機能障害、呼吸器毒性、副腎皮質機能障害、消化器毒性、皮膚毒性などの順に挙げられていた。実際にどのようなケースで対応に苦慮しているかについては、何が起きているか(irAEかどうか、どのirAEか、複数のirAEか、など)の診断に困った、治療薬の選択(ステロイドの投与量や免疫抑制剤の追加など)に困った、免疫チェックポイント阻害薬の投与再開の是非の判断で困ったなどの順に挙げられていた。

特筆すべきは、今後の新規薬剤の投与と管理を産婦人科で行いたいかの問いについて、「いいえ」と回答したのが70施設(28.6%)、婦人科がん領域において薬物療法の専門家を産婦人科医から育成する必要があると思うかの問いについて、「はい」と回答したのが187施設(76.0%)であり、薬物治療専門の産婦人科医の育成や実施施設の集約化について検討しなければならないことが明らかとなった。

3) 遺伝子プロファイルを基にした病理遺伝子診断を目的としたゲノム検査実施に対する検査運用指針の策定

日本婦人科腫瘍学会との協働で、婦人科がんにおけるバイオマーカー関連検査ガイダンスを作成するため、ワーキンググループを立ち上げた。「婦人科がんにおけるバイオマーカー検査の手引き」を現在作成中であり、年度内の完成を目指している。

4) がんゲノムと新しいがん薬物療法に関する教育機会の提供

上記1)2)のアンケート解析結果を第76回日本産科婦人科学会 学術講演会での婦人科腫瘍委員会企画「新展開が予想される婦人科がん診療を先取りする」で報告した。

・「がんゲノム診療の今後の在り方」 織田克利先生

・「新しいがん薬物療法の使用上の注意点」 小林佑介先生

また、上記1)の追加アンケート及び3)について、第77回日本産科婦人科学会学術講演会での婦人科腫瘍委員会企画「婦人科診療における最新のTIPS」で報告予定である。

・「本邦の婦人科腫瘍に関連したゲノム医療・遺伝医療の実態」 織田克利先生

・「婦人科がんにおけるバイオマーカー検査の手引き」 小林佑介先生

5) 医事会計情報を用いた調査研究

日本産科婦人科学会のオプトアウトに抵触しない研究計画案を策定し、試験的に筑波大学附属病院の医事会計情報を用いた婦人科がんに対するがんゲノム医療の導入とその普及に伴う新しいがん薬物療法に関するデータを検討した。結果を踏まえて研究計画案をブラッシュアップし、今後は小委員会委員の所属施設内での調査に移行する予定である。

6) HBOC 当事者に対する PGT-M 適用に関する症例検討

PGT-M 申請を検討している HBOC 症例の事前情報共有、現在の遺伝性腫瘍に対する PGT-M 申請に関する情報共有、腫瘍に関する重篤性の評価についての意見交換をそれぞれ重ねた。

(7) 婦人科がん治療後のサーベイランスに関する小委員会(8名)

委員長：松村謙臣

親委員会委員：佐藤豊実、田畑 務、藤原寛行、
渡部 洋、渡利英道

委員：中井英勝、二神真行

本邦では婦人科がん治療後に、再発の有無をチェックするため頻繁に検査が行われる傾向があるが、それがOSの延長につながるというエビデンスはないため、アンケート調査を行い、婦人科がん治療後の効果的なサーベイランスのあり方を検討する方向で準備を進めている。

(8) HPV 検査単独法による子宮頸がん検診の管理に関する小委員会(8名)

委員長：森定 徹

親委員会委員：横山良仁

委員：黒川哲司、齊藤英子、徳永英樹、

中川 慧、野上侑哉、宮城悦子

令和6年2月に「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針」(指針)の一部改正がなされ、令和6年度から HPV 検査単独法による子宮頸がん検診が要件を満たす自治体で実施可能になったため、その運用を定める「対策型検診における HPV 検査単独法による子宮頸がん検診マニュアル」の内容を小委員会メンバーで精査し、その改善点、および HPV 検査単独法による検診の課題について検討を行った。