

第3回小児がん中央機関アドバイザリーボード  
平成 29 年 1 月 25 日  
国立成育医療研究センター特別会議室 1

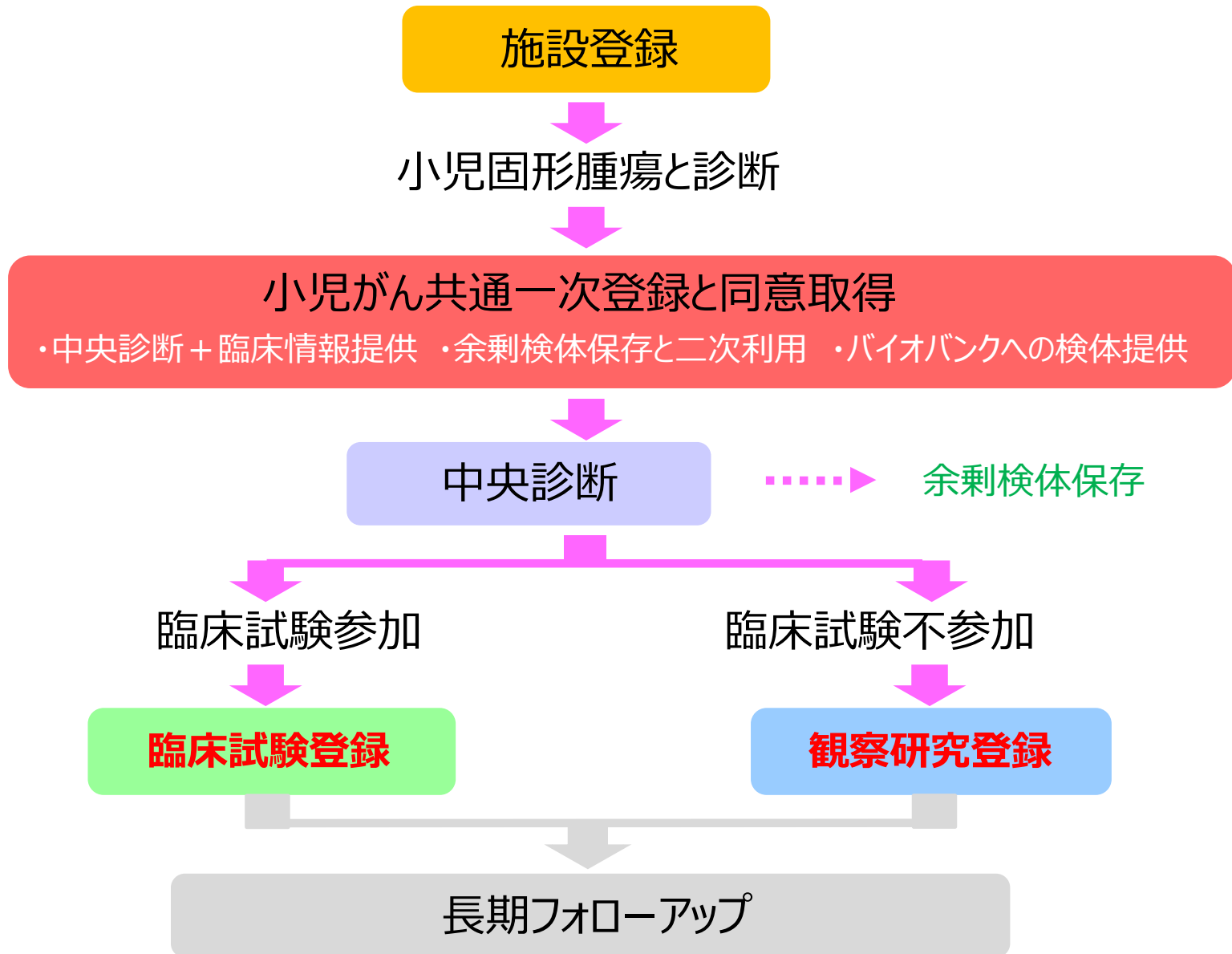
# 臨床研究支援と小児がん登録

国立成育医療研究センター  
臨床研究開発センターデータ管理部  
小児がん登録室  
瀧本 哲也

# 小児がん中央機関の役割

- (1) 小児がんに関する相談支援の向上に関する体制整備を行うこと。また、小児がん患者・経験者の発達段階に応じた長期的な支援のあり方について検討すること。
- (2) 小児がんに関する情報を収集し、広く国民に提供すること。
- (3) 全国の小児がんに関する臨床試験の支援を行うこと。
- (4) 小児がん拠点病院等に対する診断、治療などの診療支援を行うこと。
- (5) 小児がん診療に携わる者の育成に関する国内の体制整備を行うこと。
- (6) 小児がんの登録の体制の整備を行うこと。

# 小児固形腫瘍観察研究：登録の流れ



# 小児固形腫瘍観察研究登録状況

(2016年11月30日現在)

・施設倫理委員会承認 126 施設 (改訂版 111 施設 旧版のみ 15施設)

## ・登録状況

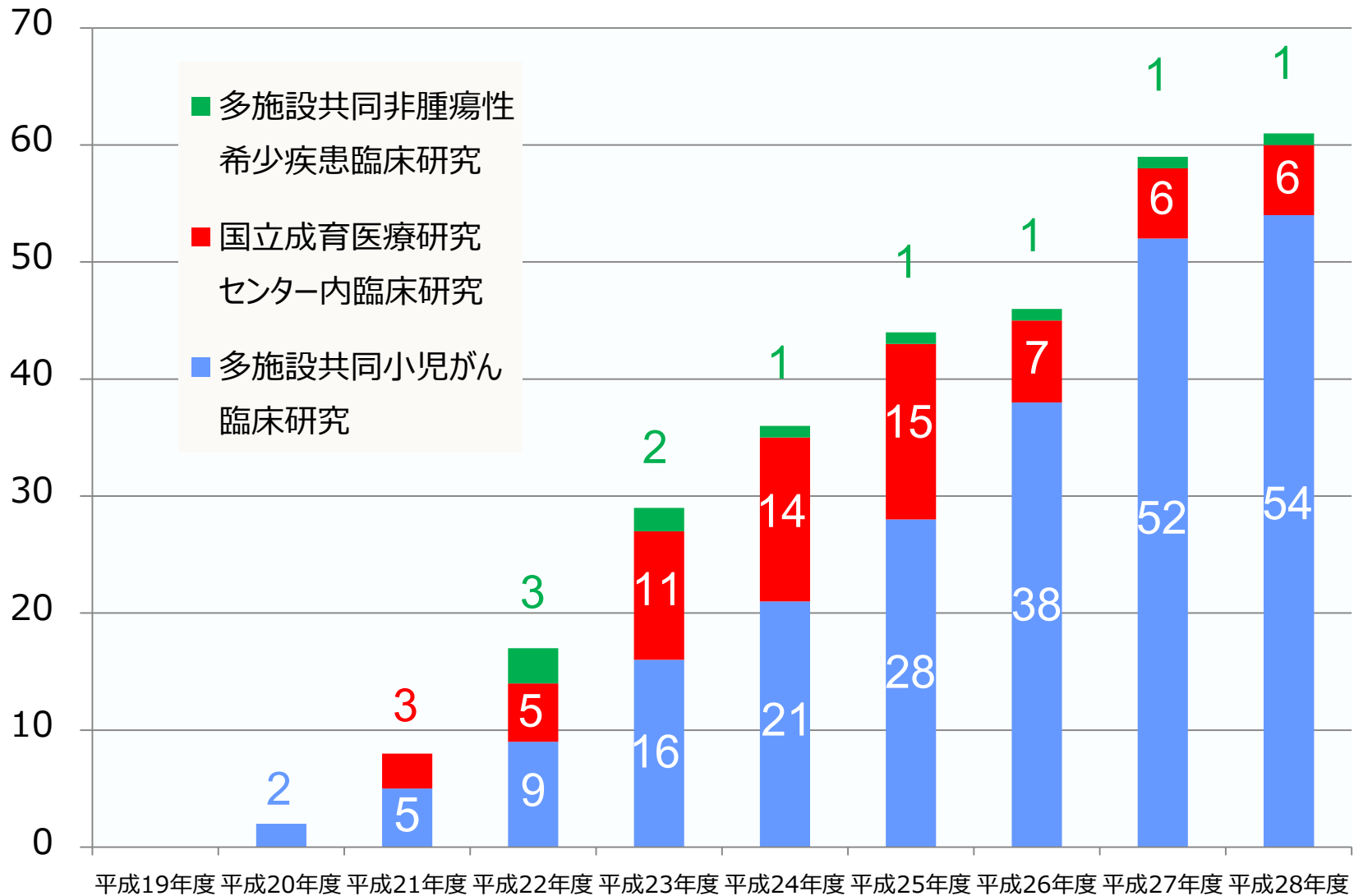
一次登録	2502	例	二次登録	1750	例
神経芽腫群腫瘍	693	例	神経芽腫群腫瘍	553	例
網膜芽細胞腫	28	例	網膜芽細胞腫	24	例
腎腫瘍	206	例	腎腫瘍	135	例
肝腫瘍	193	例	肝腫瘍	156	例
骨腫瘍	114	例	骨腫瘍	77	例
軟部腫瘍	352	例	軟部腫瘍	232	例
胚細胞腫瘍_脳腫瘍を除く	136	例	胚細胞腫瘍_脳腫瘍を除く	110	例
脳・脊髄腫瘍	502	例	脳・脊髄腫瘍	319	例
その他	278	例	その他	139	例
			臨床試験参加後診断違い	5	例

・臨床試験参加例数 329 例

・余剰検体の保存と研究利用 同意あり 2338 例 (93%)

・余剰検体の保存と研究利用 同意なし (確認中含む) 164 例

# 臨床研究支援数の推移



# 小児がんの研究登録

(赤字：成育で実務作業)

## 1) 学会主導

- 20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究 (日本小児血液・がん学会)
- 小児がん登録 (日本小児外科学会)
- 全国骨・軟部腫瘍登録 (日本整形外科学会)
- 網膜芽細胞腫全国登録 (日本眼科学会)
- 脳腫瘍全国集計 (日本脳神経外科学会) **etc.**

## 2) 疾患研究グループ主導

- JCCG疾患委員会登録  
造血器腫瘍 (JPLSG) , 神経芽腫 (JNBSG) , 肝腫瘍 (JPLT) ,  
横紋筋肉腫 (JRSG) , 腎腫瘍 (JWiTS)
- 小児固形腫瘍観察研究 (JCCG固形腫瘍分科会) **etc.**

## 3) 日本小児がん全国登録

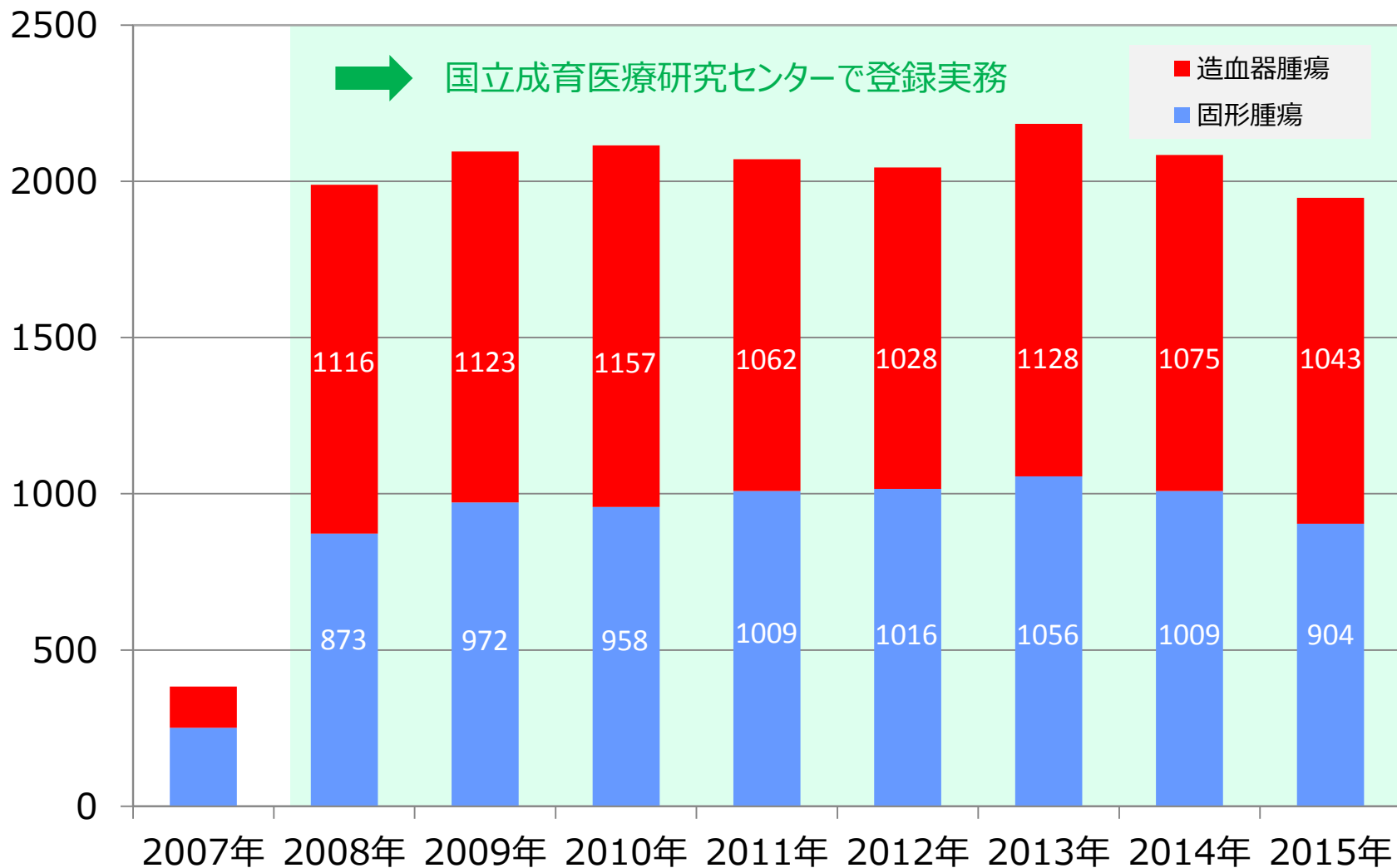
# 小児がん研究登録の現状と課題

- 多種存在するが、悉皆性があり、かつ疾患特異的な詳細情報を収集できるシステムは存在せず、また相互の連携はない。
- 既存の研究登録では10代後半からの登録数が減少するため、AYA世代のがん罹患の実態については不明な点が多い。
- 悉皆性をもつ全国がん登録の開始により、疾患の頻度解明についての必要性は低下すると予想される。

## 達成すべき課題

- 1) 小児がん登録制度間の統合・連携の模索。
- 2) 疾患特異的な情報を可及的多数の症例から収集し、全体のなかで位置づけられる体制の構築。
- 3) AYA世代を含む小児がんの解析を継続的に行う体制の構築。

# 日本小児血液・がん学会登録：登録数





# 小児がん登録制度間の統合・連携

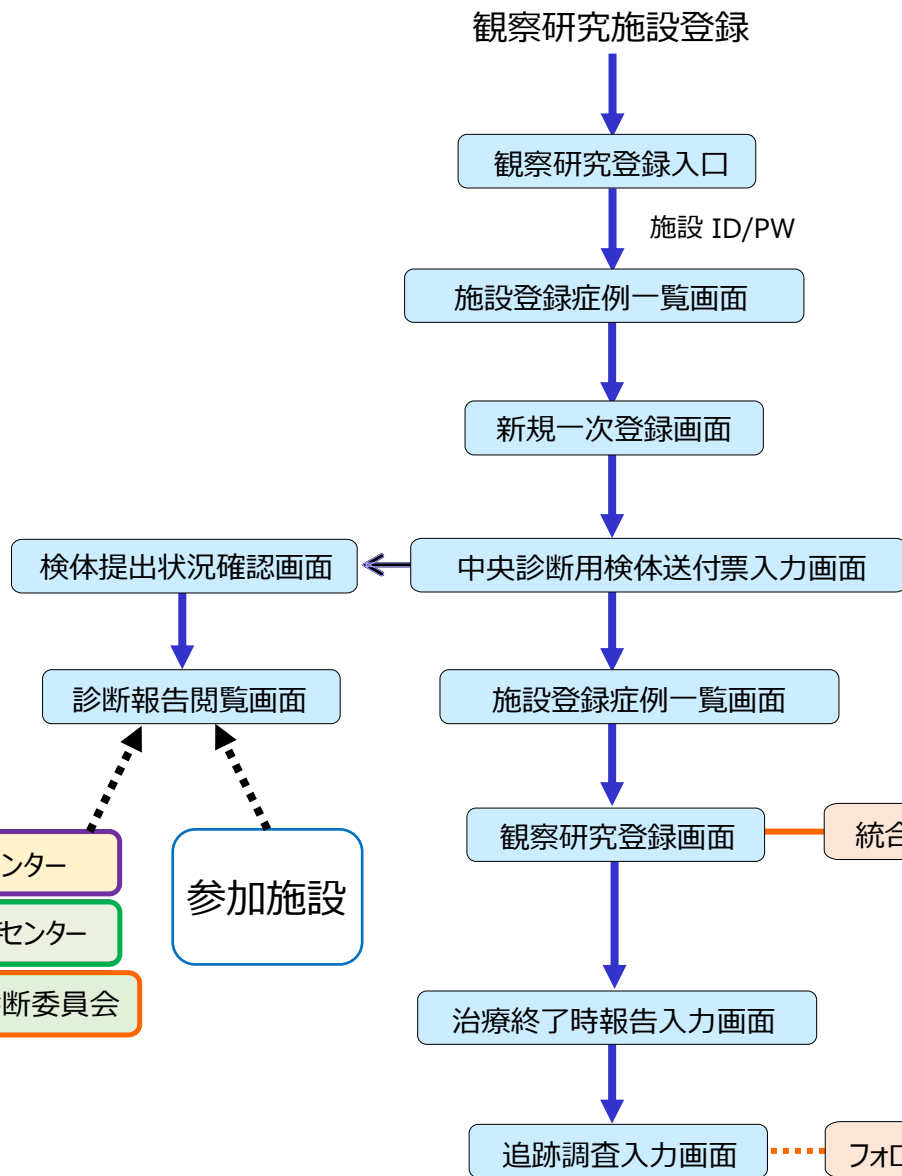
1. 日本小児血液・がん学会登録と日本小児外科学会小児がん登録の統合（統合学会登録）
  - ・ 統合学会登録項目案の作成と固形腫瘍観察研究との共通化
  - ・ 転帰情報収集のあり方の検討
2. 統合学会登録のオンライン化 および 小児固形腫瘍観察研究オンライン登録システムとの連結
  - ・ 新規オンライン登録システムの設計と構築
3. 統合学会登録と日本整形外科学会（骨軟部腫瘍）、日本眼科学会（網膜芽細胞腫）との連携
  - ・ 当該疾患についても登録項目を調整
4. 今後の検討項目
  - ・ 日本小児がん全国登録との統合
  - ・ 脳腫瘍全国集計等との連携

*etc.*

今年度中にオンライン登録システム計画概要完成，来年度中に構築。

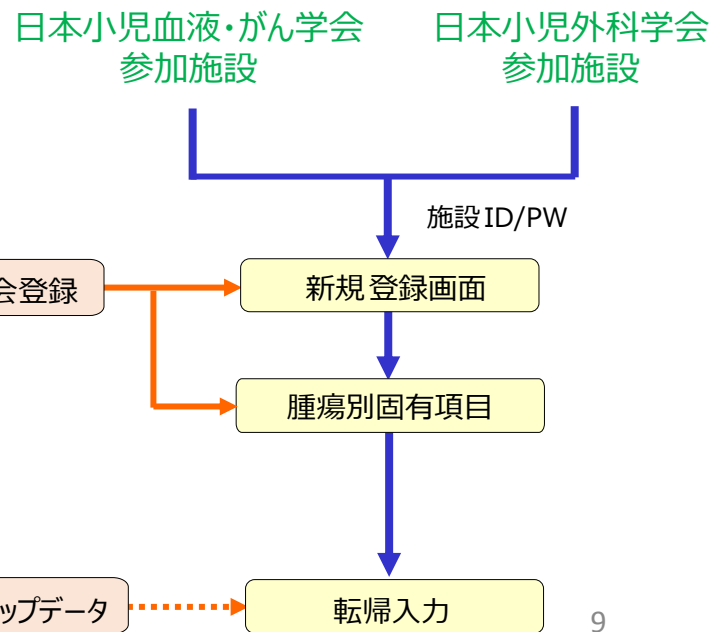
# 小児がん統合学会登録のオンライン化

【小児固形腫瘍観察研究登録オンライン】



日本小児血液・がん学会  
日本小児外科学会  
悪性腫瘍登録の統合

【統合学会登録オンライン】



# 小児がん中央機関連絡会議(仮称)の設立

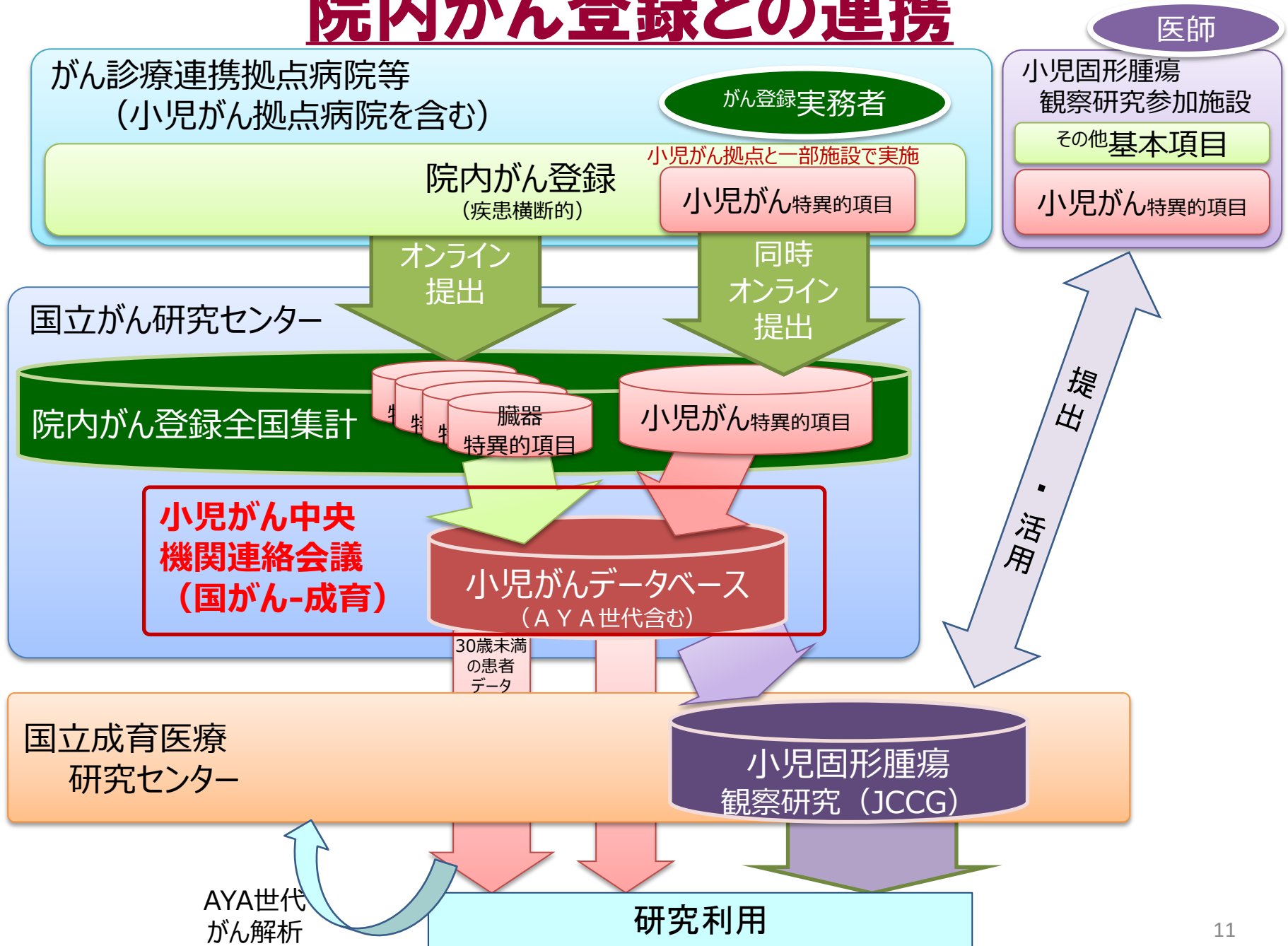
## 趣 旨

- ・ 国立がん研究センターで院内がん登録時に収集される予定の臓器特異的データに、小児がんの疾患特異的な項目を含める。
- ・ 30歳未満の院内がん登録データと臓器特異的データを用いて、AYA世代までを含む小児がんデータベースを構築する。
- ・ 国立がん研究センターと国立成育医療研究センターでコンソーシアムを形成し、小児がんデータベースを共同管理する。
- ・ 小児がんデータベースの登録データと小児固形腫瘍観察研究データを施設単位で突合し、両者のデータを可能な限り統合する。

## 小児がんデータコンソーシアムの利点

- 1) AYA世代のがん罹患の実態解析が可能
- 2) 小児固形腫瘍観察研究登録データの代表性の評価が可能
- 3) 施設別の診療実態や患者動態などの解析が可能
- 4) 協力的ながん診療連携病院からの観察研究登録が可能

# 院内がん登録との連携



# 小児がん中央機関連絡会議(案)

## 1) 組織/運用体制

- ・運営委員会

  - 業務：事務局、規約作成、小児特異的項目の決定

- ・データ利用委員会

  - 業務：データ利用に関する審査（利用者は学会や研究者などを想定）

## 2) 事務局

- ・事務局は国立がん研究センターにおく。

## 3) 小児の疾患特異的データの決定（1疾患10項目以下）

- ・決定法：成育で原案作成 → 小児拠点で意見聴取 → 運営委員会で決定

- ・内容：特異的項目はICD-O-3のコードごとに決定

  - 医学的必要性よりも、施設の評価・分析等の視点から必要な情報

- ・決定後の手順：共有データベースへの組み込みを目標

規約を作成し、両センターの執行役員会/理事会の承認済  
データ共有のためのインフラとなる仮のデータベース作成開始

# ま と め

- 小児固形腫瘍観察研究のシステムを利用した臨床試験などの小児固形腫瘍研究支援は順調である。
- 日本小児血液・がん学会登録と日本小児外科学会悪性腫瘍登録の統合作業，および小児固形腫瘍観察研究と連動したオンライン化作業が進捗中である。
- 国立がん研究センターと共同し，小児固形腫瘍観察とも連携して，AYA世代を含む小児がんの臨床情報の収集・解析を行う体制の構築を行っている。