

第1回小児がん中央機関アドバイザリーボード
平成27年3月31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。

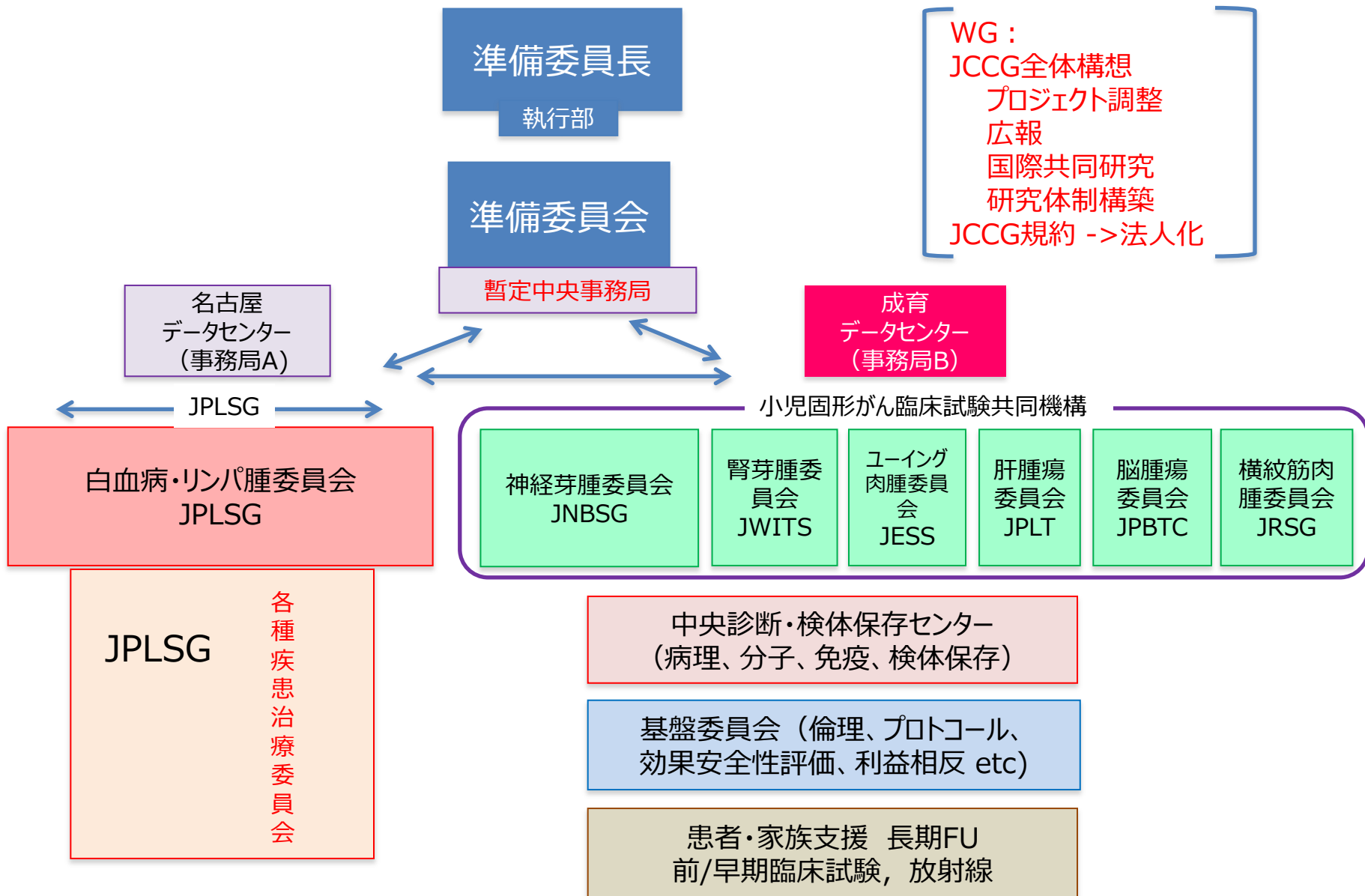
小児がんの臨床研究グループ

- 日本神経芽腫研究グループ (JNBSG)
- 日本横紋筋肉腫研究グループ (JRSG)
- 日本ユーイング肉腫研究グループ (JESS)
- 日本小児脳腫瘍コンソーシアム (JPBTC)
- 日本小児肝癌研究グループ (JPLT)
- 日本ウィルムス腫瘍研究グループ (JWiTS)

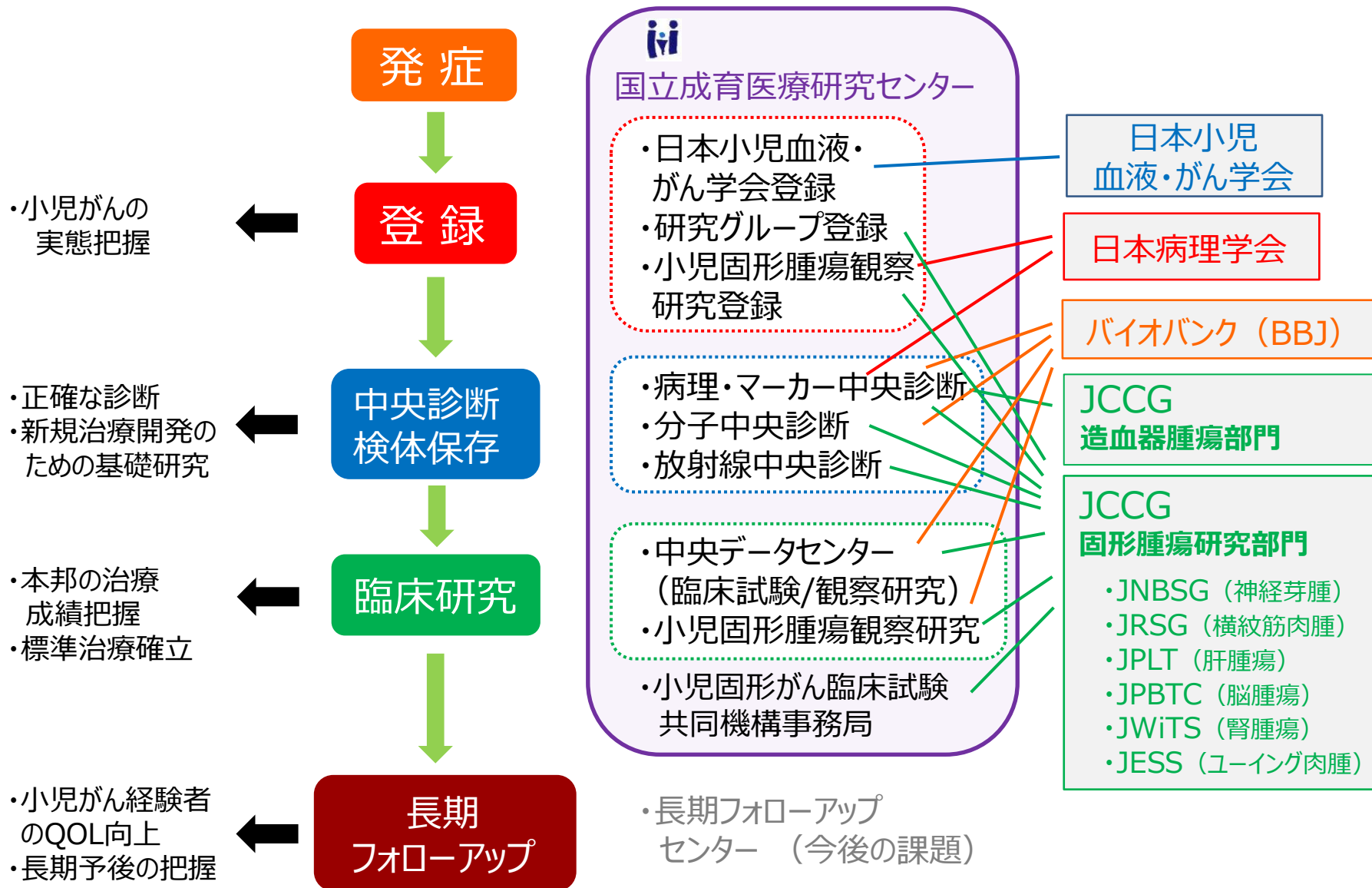
小児固形がん臨床試験共同機構

- 日本小児白血病リンパ腫研究グループ (JPLSG)

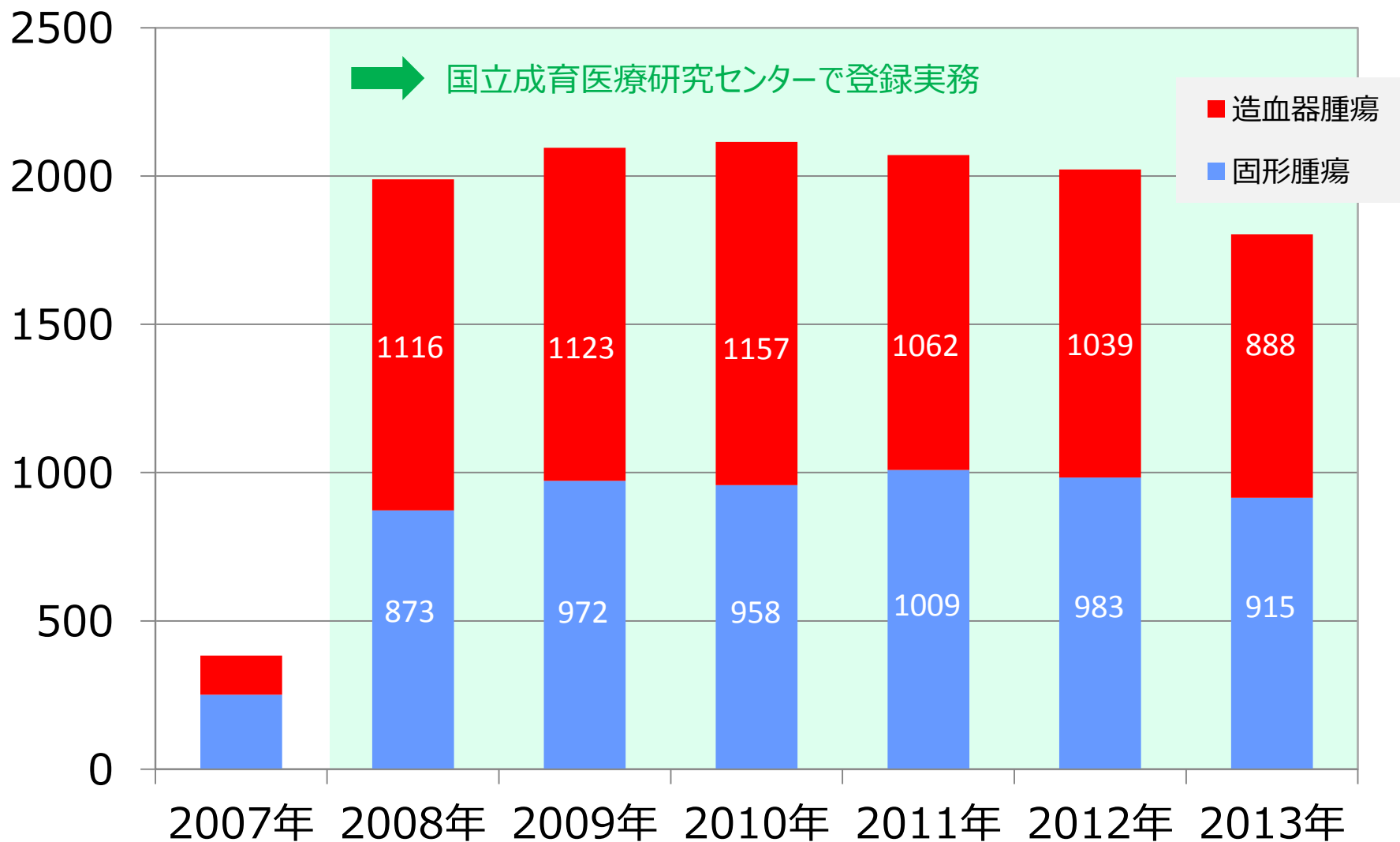
Japan Children's Cancer study Group(JCCG)



小児がん研究支援における国立成育医療研究センターの役割



日本小児血液・がん学会登録：登録症例数



施設登録

小児固形腫瘍と診断

小児固形腫瘍共通一次登録と同意取得

- 中央診断＋臨床情報提供
- 余剰検体保存と研究用利用
- バイオバンクへの試料提供

研究グループ登録

中央診断

バイオバンク検体提出

余剰検体保存

臨床試験参加

臨床試験不参加

臨床試験登録

観察研究登録

小兒固形腫瘍觀察研究登録状況

(2014年12月31日現在)

・施設倫理委員会承認 104 施設

・登録状況

一次登録	1402 例	二次登録	1039 例
神経芽腫群腫瘍	413 例	神経芽腫群腫瘍	342 例
網膜芽腫	19 例	網膜芽腫	12 例
腎腫瘍	108 例	腎腫瘍	73 例
肝腫瘍	112 例	肝腫瘍	90 例
骨腫瘍	60 例	骨腫瘍	46 例
軟部腫瘍	182 例	軟部腫瘍	116 例
胚細胞腫瘍 (頭蓋外)	69 例	胚細胞腫瘍 (頭蓋外)	62 例
脳・脊髄腫瘍	265 例	脳・脊髄腫瘍	190 例
その他	174 例	その他	106 例
		臨床試験参加後診断違い	2 例

中央診断検体提出状況(固形腫瘍)

(2014年12月31日現在)

・中央診断検体提出	1138 例	(81%)
検体保存同意あり	1112 例	(98%)
検体保存同意なし (確認中含む)	26 例	
・HE標本	942 例	
・染色済標本 (HE標本以外)	45 例	
・未染標本	962 例	
・捺印 (スタンプ) 標本	334 例	
・凍結組織	818 例	
・新鮮組織	352 例	
・末梢血	316 例	
・骨髓液	136 例	
・パラフィンブロック	9 例	
・ホルマリン固定液	13 例	
・画像診断試料	11 例	

(再発検体含む)

中央診断提出状況(腫瘍別)

(2014年12月31日現在)

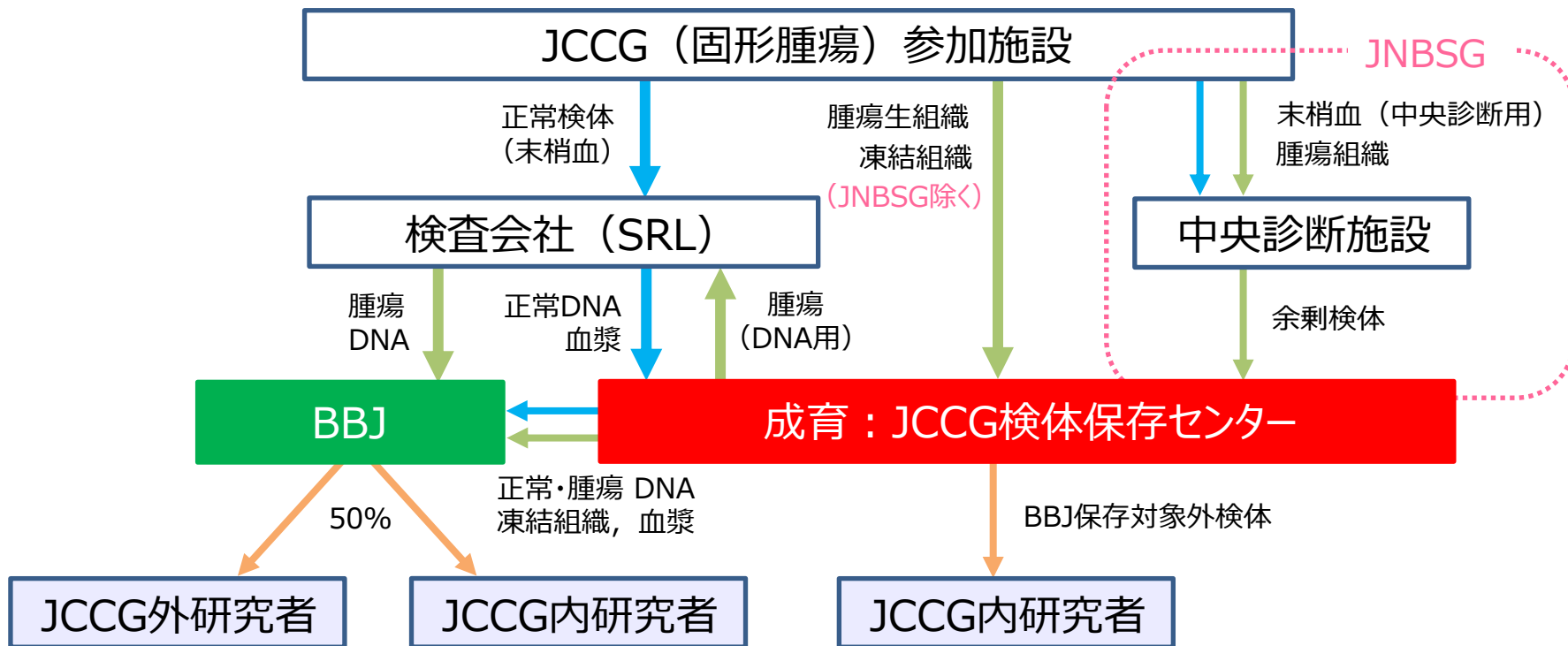
神経芽腫群腫瘍	391 例
網膜芽腫	9 例
腎腫瘍	96 例
肝腫瘍	93 例
骨腫瘍	45 例
軟部腫瘍	161 例
胚細胞腫瘍_脳腫瘍を除く	58 例
脳・脊髄腫瘍	139 例
その他	146 例

中央診断提出状況(研究グループ別)

(2014年12月31日現在)

JNBSG	参加施設	380 例
	非参加施設	11 例
JRSG	参加施設	103 例
	非参加施設	6 例
JWiTS	参加施設	85 例
	非参加施設	12 例
JPLT	参加施設	88 例
	非参加施設	5 例
JPBTC	参加施設	113 例
	非参加施設	26 例
JESS	参加施設	22 例
	非参加施設	35 例
研究グループなし		252 例

BBJ-JCCGバイオバンク検体の流れ(固形腫瘍)



小児腫瘍臨床試験／観察研究のデータセンター

(2015年2月現在)

【日本神経芽腫研究グループ (JNBSG)】

- 1) 低リスク群神経芽腫標準治療観察研究
- 2) 初診時血清診断による乳児神経芽腫の無治療経過観察研究
- 3) 中間リスク群神経芽腫第Ⅱ相臨床試験
- 4) 高リスク群神経芽腫に対する遅延局所療法第Ⅱ相臨床試験
- 5) 高リスク神経芽腫に対するICE療法を含む寛解導入療法とBu + L-PAMによる超大量化学療法を用いた第Ⅱ相試験
- 6) 臨床試験不参加の神経芽腫患者の中央診断および臨床情報集積と腫瘍検体保存に関する研究
- 7) 神経芽腫におけるALK経路の解析および新規分子診断への応用
- 8) INRG-based神経芽腫フォローアップ研究
- 9) オブソクロノス・ミオクロノス症候群を合併する神経芽腫の後方視的調査研究

【日本小児脳腫瘍コンソーシアム (JPBTC)】

- 10) 頭蓋内ジャーミノマ (低/中リスク) 胚細胞腫瘍に対する化学療法
- 11) 頭蓋内非ジャーミノマ (高リスク) 胚細胞腫瘍に対する化学療法
- 12) 小児髄芽腫に対する新リスク分類に基づく治療適正化の第Ⅱ相臨床試験
- 13) 非定型奇形腫様/ラブドイド腫瘍 (AT/RT) に対するパイロット試験
- 14) 小児低悪性度グリオーマの実態調査研究
- 15) 小児低悪性度グリオーマ標準治療確立のための多施設共同臨床試験

【日本横紋筋肉腫研究グループ (JRSG)】

- 16) 横紋筋肉腫低リスクB群患者に対するVAC2.2/VA療法の有効性及び安全性の評価第Ⅱ相臨床試験
- 17) 横紋筋肉腫低リスクB群患者に対するVAC1.2/VI療法の有効性及び安全性の評価第Ⅱ相臨床試験
- 18) 横紋筋肉腫低リスクA群患者に対するVAC1.2/VA療法の有効性及び安全性の評価第Ⅱ相臨床試験
- 19) 横紋筋肉腫中間リスク群患者に対するVAC2.2/VI療法の有効性及び安全性の評価第Ⅱ相臨床試験
- 20) 横紋筋肉腫中間リスク群患者に対するVAC2.2/VI療法療法の有効性及び安全性の評価第Ⅱ相臨床試験
- 21) 横紋筋肉腫高リスク群患者におけるVPC療法、IE療法、VAC療法とVI療法の交代療法および維持療法の有効性及び安全性の評価にかかわる第Ⅱ相臨床試験 (JRSG2-HR)
- 22) 横紋筋肉腫の病理分類別の予後調査研究

【日本小児肝癌研究グループ (JPLT)】

- 23) 小児肝癌に対するJPLT-3治療プロトコル臨床第Ⅱ相臨床試験
- 24) 高リスク小児肝芽腫に対するDose-dense cisplatin療法と外科療法の多施設共同臨床第Ⅱ相臨床試験JPLT3-H

【日本ウィルムス腫瘍研究グループ (JWiTS)】

- 25) 本邦における腎腫瘍に対する病期別統一プロトコル治療の有効性と安全性の評価 (JWiTS2)
- 26) Rhabdoid Tumor of the Kidneyに対する集学的治療法の第Ⅱ相臨床試験
- 27) 本邦における両側性腎腫瘍に対する統一プロトコル：腎機能温存率と治療の完遂率の評価
- 28) 本邦における腎芽腫に対する統一プロトコル：腎芽腫における分子遺伝学的予後因子の検討 (JWiTS3)

【日本ユーイング肉腫研究グループ (JESS)】

- 29) 限局性初発ユーイング肉腫に対するbiweekly VDC-IE療法の前方視的観察研究
- 30) 初発限局性ユーイング肉腫に対するトポテカンを使用した試験治療群と標準治療群の治療期間短縮によるランダム化第Ⅱ相臨床試験

【日本小児白血病・リンパ腫研究グループ】

- 31) 再発B-NHL調査研究

【日本小児がん研究グループ (JCCG) 固形腫瘍部門】

- 32) 小児固形腫瘍観察研究
- 33) AYA世代の固形腫瘍の実態調査研究

【研究班・その他】

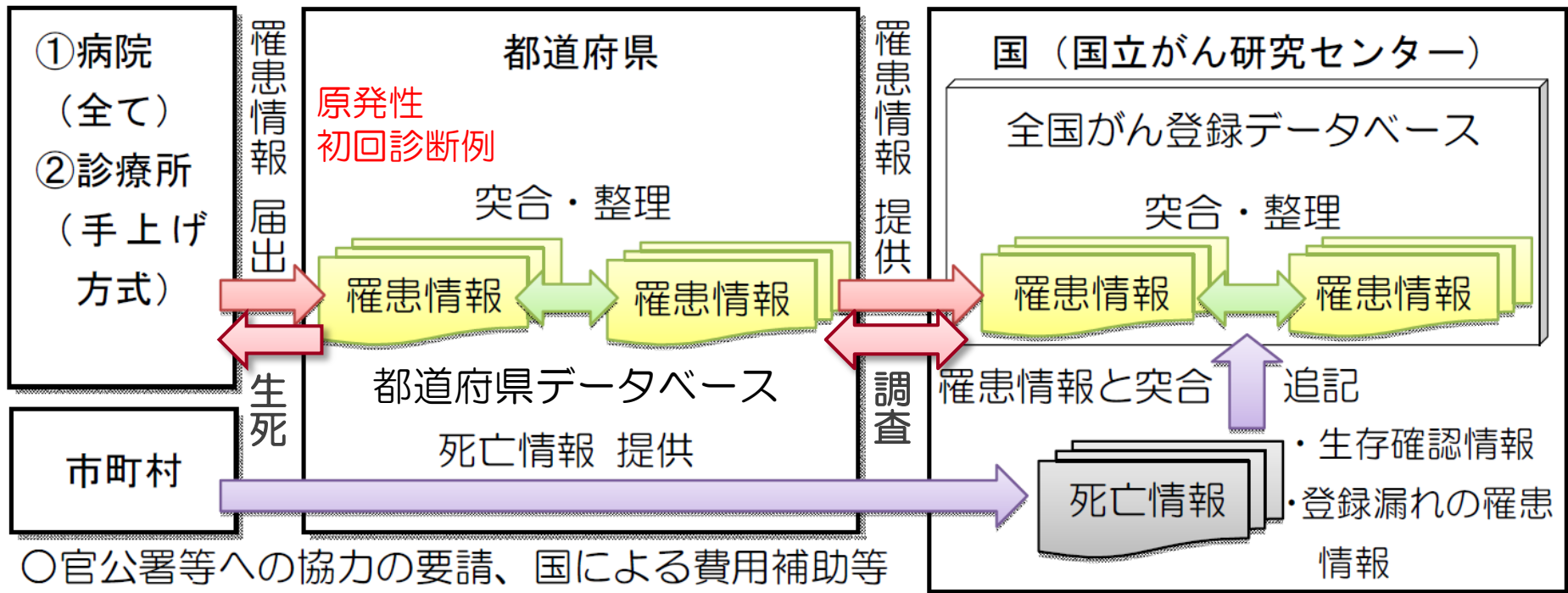
- 34) 再発骨肉腫に対するテモゾロミド+エトポシドのゲムシタピン+ドセタキセルを対照としたランダム化第Ⅱ相臨床試験
- 35) 再発小児固形腫瘍に対するイリノテカン+ゲムシタピンの第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験
- 36) 再発小児肉腫に対するpazopanib維持療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験
- 37) ABL1/PDGFRB再構成養成のPh-like ALL再発/治療抵抗例に対するダサチニブ投与の安全性・有効性についてのパイロット試験
- 38) 小児急性リンパ性白血病標準リスク群の治療による認知発達への影響について
- 39) 小児がんにおける移植後早期合併症に対する血管内皮障害および凝固線溶系の関与についての研究
- 40) がんサバイバーの女性についての生殖機能評価コホート研究

小児腫瘍臨床試験／観察研究のデータセンター

(2015年2月現在)

	臨床試験		観察研究		合計
	実施中	計画中	実施中	計画中	
小児がん研究グループ (JCCG) 固形腫瘍部門			1	1	
日本神経芽腫研究グループ (JNBSG)	5		3	1	
日本横紋筋肉腫研究グループ (JRSG)	5	1	1		
日本小児脳腫瘍コンソーシアム (JPBTC)	5		1		
日本ウィルムス腫瘍研究グループ (JWiTS)	3	1			
日本小児肝癌研究グループ (JPLT)	2				
日本ユーイング肉腫研究グループ (JESS)	1	1			
日本白血病・リンパ腫研究グループ (JPLSG)				1	
班研究・その他		4	2	1	
合計	21	7	8	4	40

全国がん登録：情報の流れ



2016年1月から施行

小児がん登録の今後(検討中)

