

第2回小児がん中央機関アドバイザリーボード
平成 28 年 1 月 15 日
国立成育医療研究センター特別会議室 1

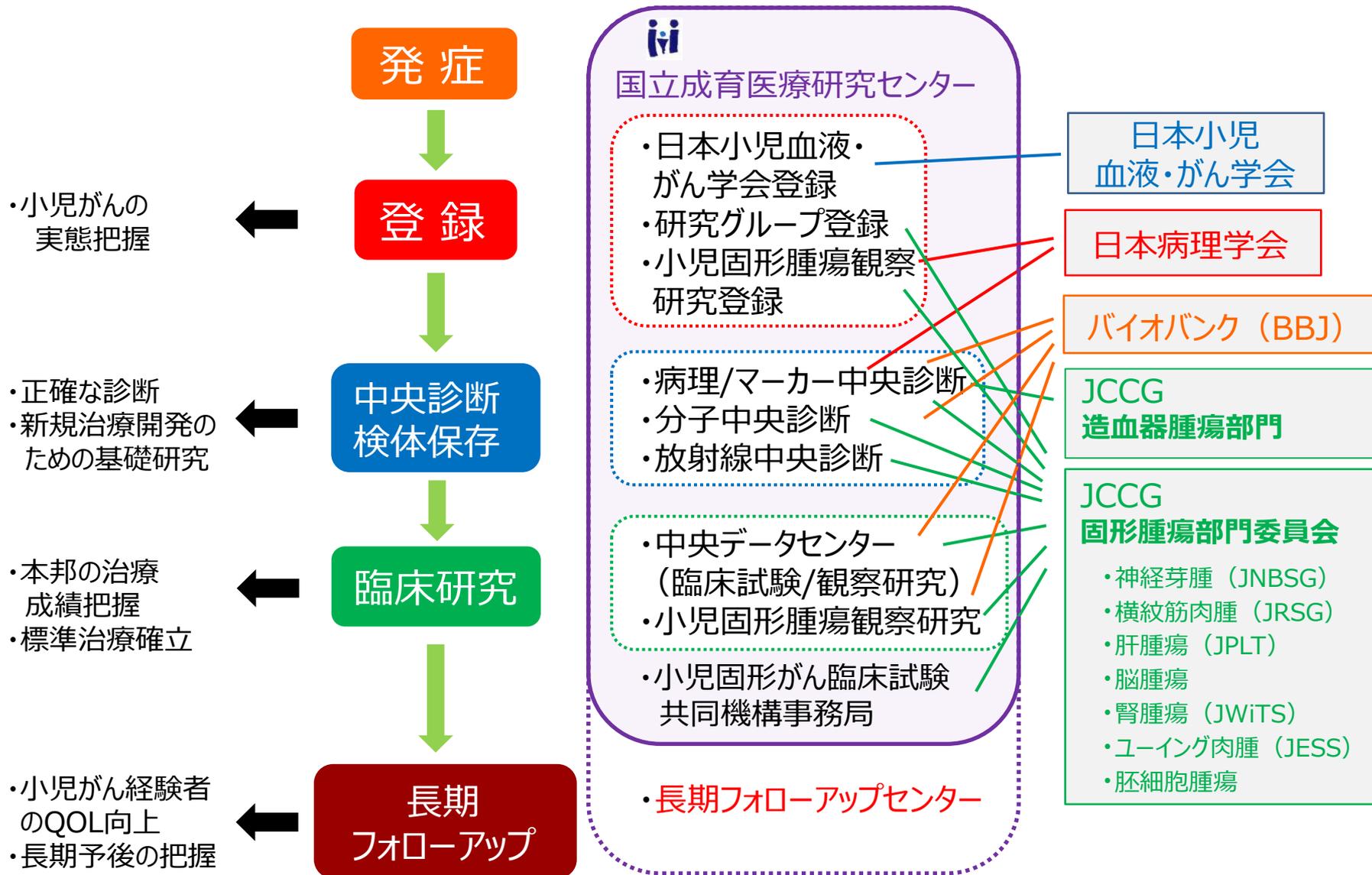
臨床研究支援と小児がん登録

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

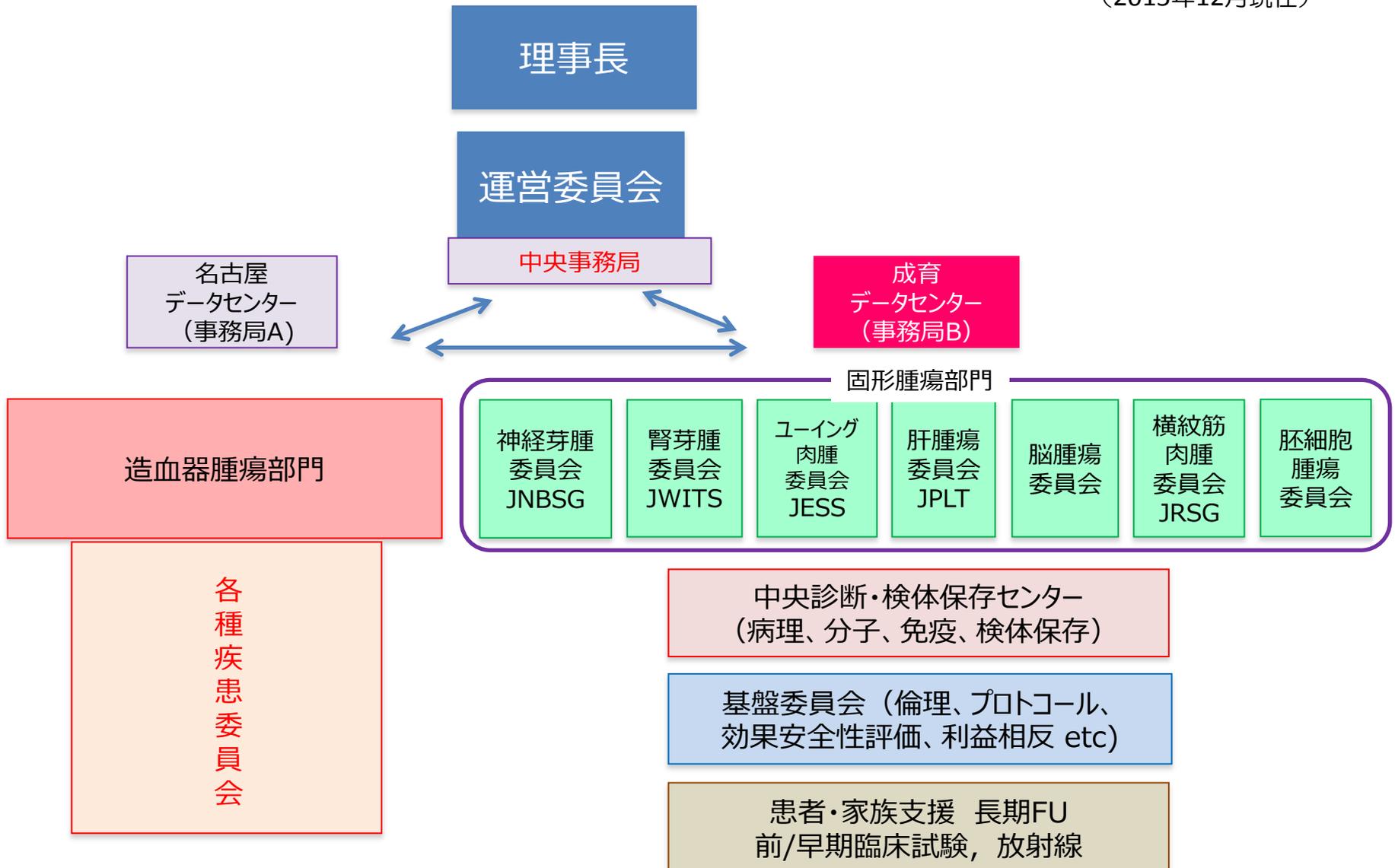
- (1) 小児がんに関する相談支援の向上に関する体制整備を行うこと。また、小児がん患者・経験者の発達段階に応じた長期的な支援のあり方について検討すること。
- (2) 小児がんに関する情報を収集し、広く国民に提供すること。
- (3) 全国の小児がんに関する臨床試験の支援を行うこと。
- (4) 小児がん拠点病院等に対する診断、治療などの診療支援を行うこと。
- (5) 小児がん診療に携わる者の育成に関する国内の体制整備を行うこと。
- (6) 小児がんの登録の体制の整備を行うこと。

小児がん研究支援における国立成育医療研究センターの役割



Japan Children's Cancer study Group(JCCG)

(2015年12月現在)



小児固形腫瘍臨床試験／観察研究のデータセンター

(2015年12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) | | | 2 | | |
| 神経芽腫委員会 (JNBSG) | 5 | | 5 | 1 | |
| 横紋筋肉腫委員会 (JRSG) | 5 | 1 | 1 | 2 | |
| 脳腫瘍委員会 | 4 | 1 | 3 | | |
| 腎腫瘍委員会 (JWiTS) | 4 | 1 | | 2 | |
| 肝腫瘍委員会 (JPLT) | 3 | | | | |
| ユーイング肉腫委員会 (JESS) | 1 | 1 | | | |
| 班研究・その他 | 4 | 1 | 5 | | |
| 合計 | 26 | 5 | 15 | 6 | 52 |

施設登録

小児固形腫瘍と診断

小児がん共通一次登録と同意取得

・中央診断 + 臨床情報提供 ・余剰検体保存と二次利用 ・バイオバンクへの検体提供

中央診断

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

長期フォローアップ

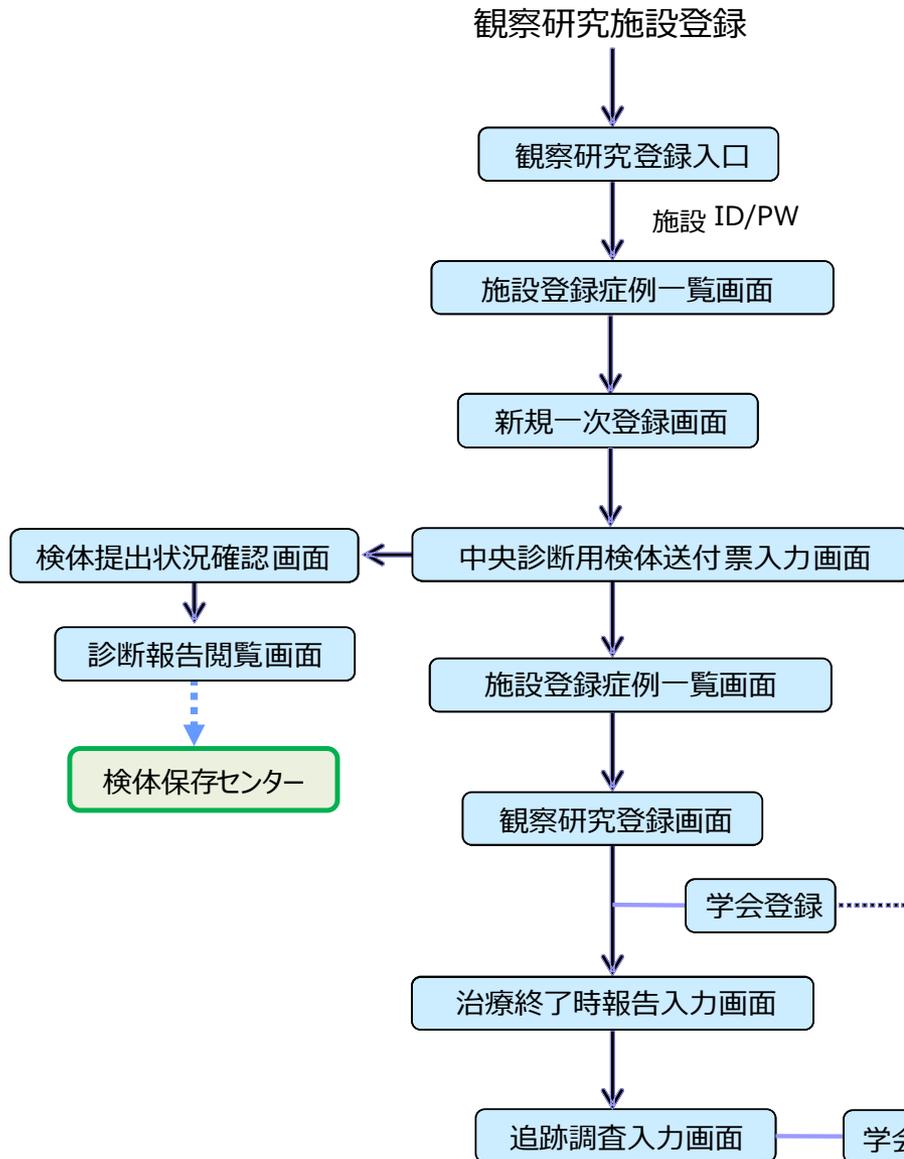
小児固形腫瘍観察研究登録状況

(2015年12月現在)

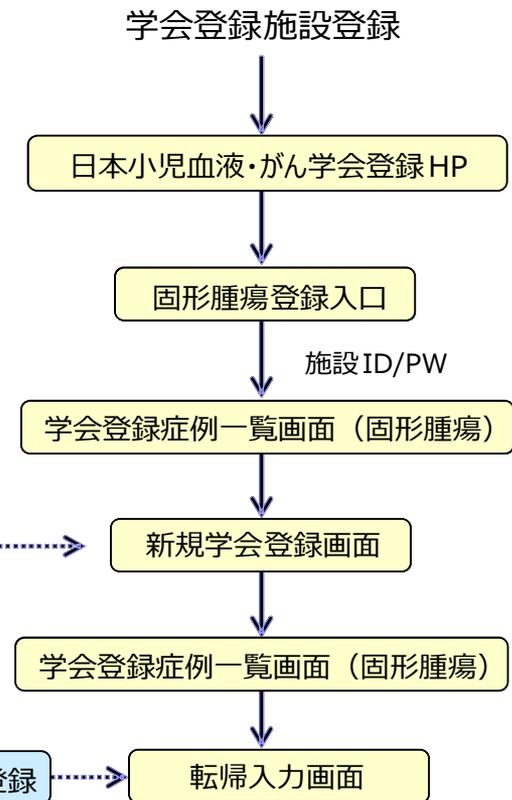
| | | | | | |
|---------------|--------|--------------|--------------|--------|--------|
| ・施設倫理委員会承認 | 115 施設 | 改訂版 | 49 施設 | 旧版 | 106 施設 |
| ・登録状況 | | | | | |
| 一次登録 | 1839 例 | 二次登録 | | 1375 例 | |
| 神経芽腫群腫瘍 | 546 例 | 神経芽腫群腫瘍 | | 442 例 | |
| 網膜芽腫 | 22 例 | 網膜芽腫 | | 16 例 | |
| 腎腫瘍 | 144 例 | 腎腫瘍 | | 105 例 | |
| 肝腫瘍 | 141 例 | 肝腫瘍 | | 113 例 | |
| 骨腫瘍 | 83 例 | 骨腫瘍 | | 58 例 | |
| 軟部腫瘍 | 274 例 | 軟部腫瘍 | | 188 例 | |
| 胚細胞腫瘍（脳腫瘍を除く） | 88 例 | 胚細胞腫瘍_脳腫瘍を除く | | 81 例 | |
| 脳・脊髄腫瘍 | 335 例 | 脳・脊髄腫瘍 | | 247 例 | |
| その他 | 206 例 | その他 | | 125 例 | |
| ・余剰検体の保存と研究利用 | | 同意あり | 1722 例 (94%) | | |
| | | 同意なし | 117 例 | | |

小児固形腫瘍観察研究のオンライン化

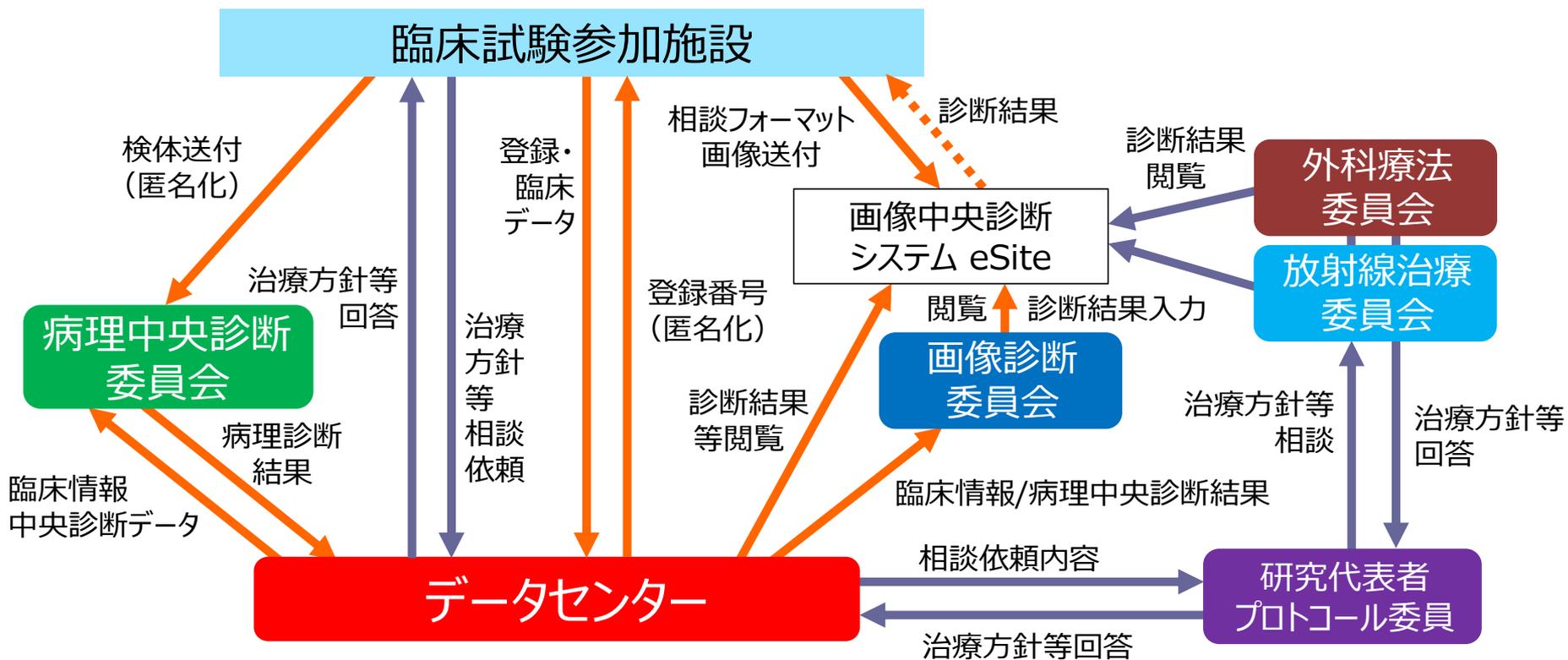
【小児固形腫瘍観察研究登録オンライン】



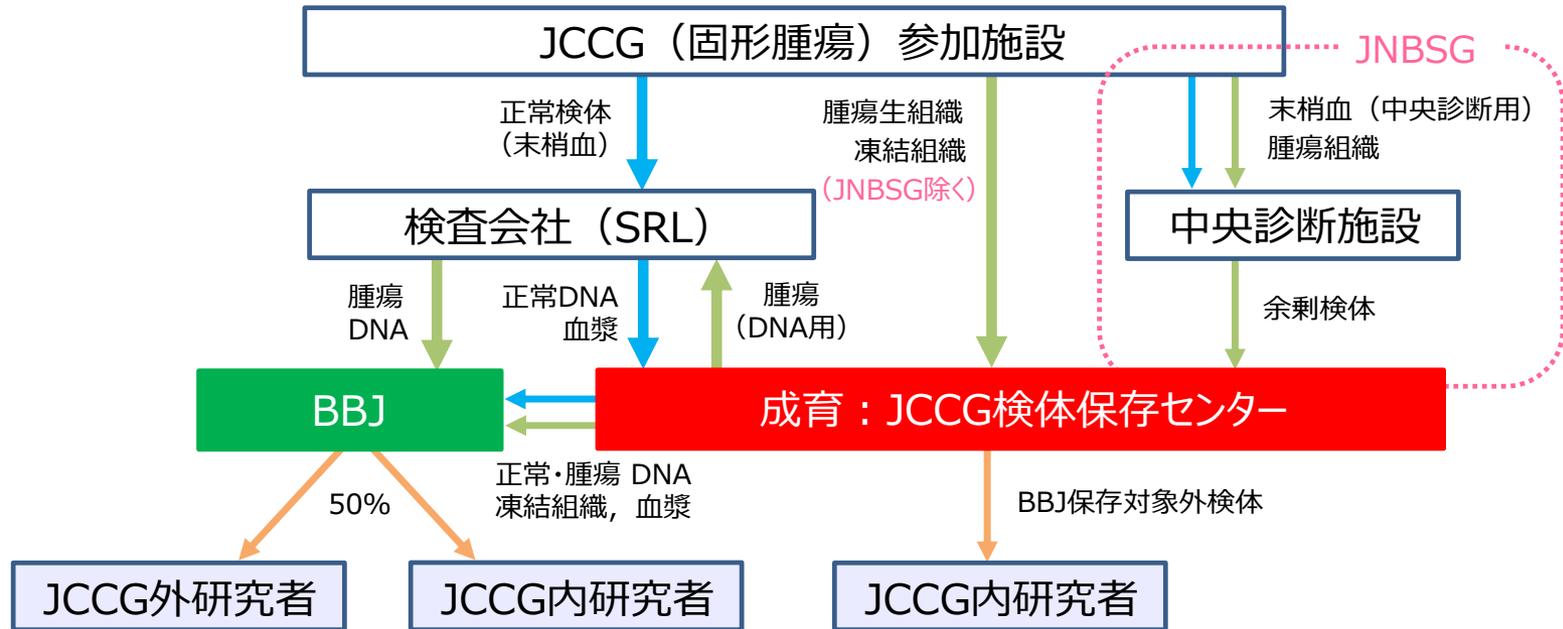
【学会固形腫瘍登録オンライン】



画像中央診断と治療方針 コンサルテーションシステム



小児がん検体のバンキング体制支援



- バンキングの手順を含む小児固形腫瘍観察研究計画書改訂版の作成
➡ 現在50施設で倫理委員会承認済
- 「小児固形腫瘍検体提出の手引き」を作成し，研究計画書改訂版承認済施設に配布
- 研究計画書承認済施設からSRLとのセットアップ作業を実施中（BBJ事務局）
- BBJ用保存検体数 ： 現在 8（固形腫瘍）

施設登録

小児固形腫瘍と診断

小児がん共通一次登録と同意取得

・中央診断 + 臨床情報提供 ・余剰検体保存と二次利用 ・バイオバンクへの検体提供

中央診断

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

長期フォローアップ

今後の課題

- 小児固形腫瘍領域における各種の登録の簡略化
- 各種の中央診断間の連携と、それに基づく治療方針
コンサルテーション体制の構築
- 小児固形腫瘍臨床研究におけるオンライン化の推進
- 長期フォローアップのためのデータセンター機能の充実