

第3回小児がん中央機関アドバイザリーボード
平成30年3月1日
国立成育医療研究センター特別会議室 1

臨床試験支援と小児がん登録

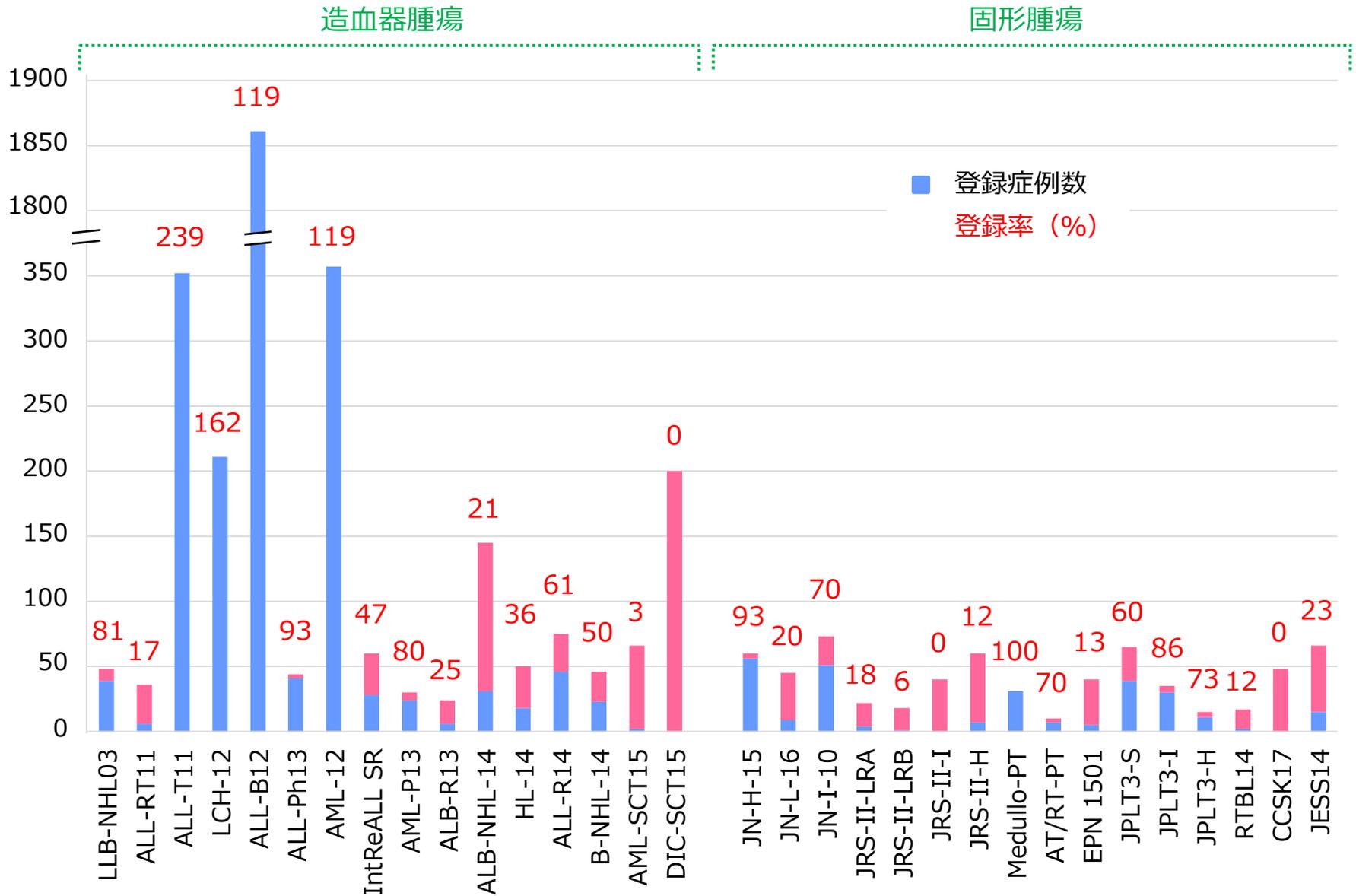
国立成育医療研究センター
臨床研究センターデータ管理部
疾患登録管理室
瀧本 哲也

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。

JCCG臨床試験登録状況

(2017年末時点)



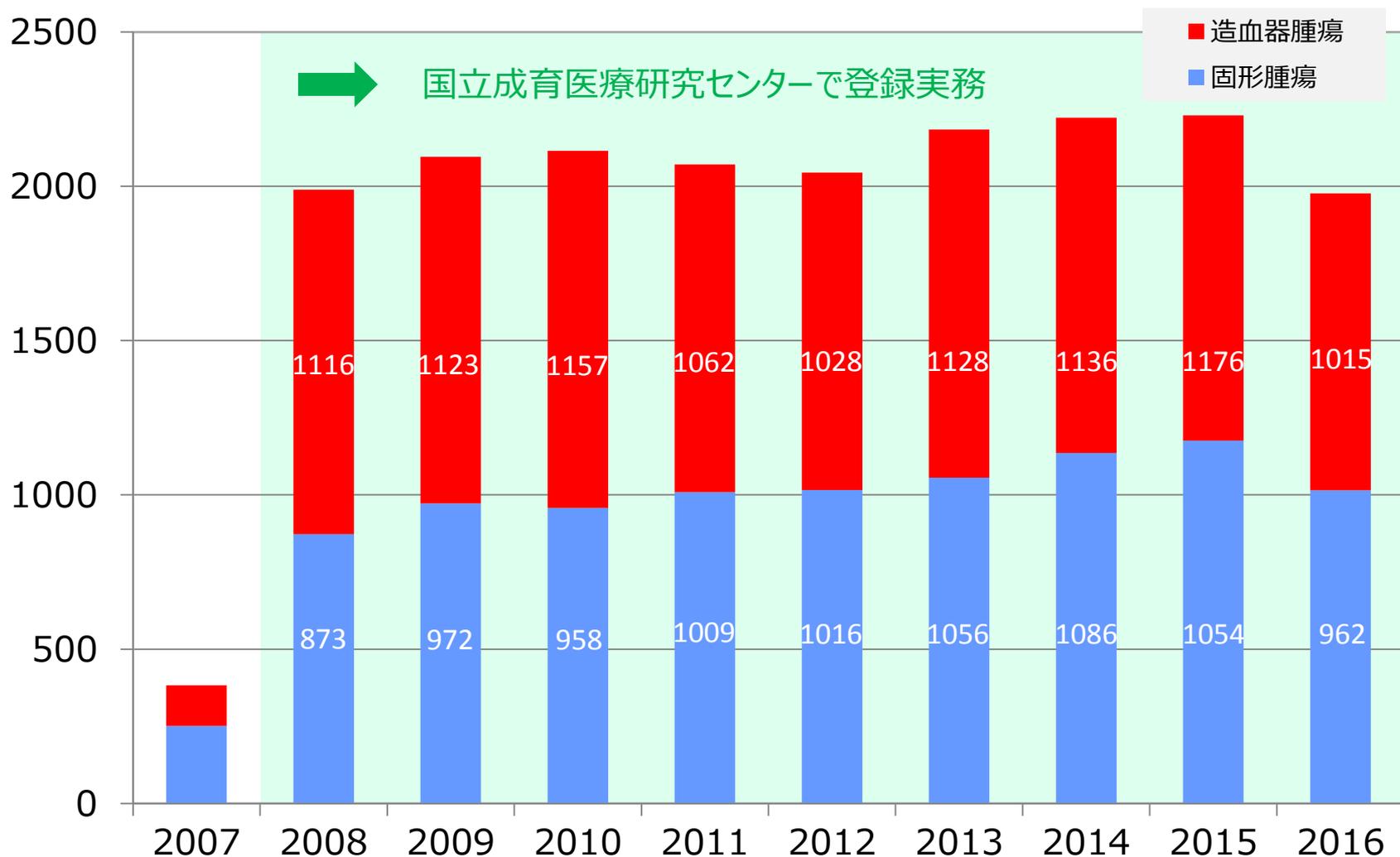
計画中のJCCCG臨床試験

臨床試験名	対象疾患	相	コンセプト	フルプロトコール
造血器腫瘍				
AML-R15	AML	観察	承認	作成中
CML-17	CML	II	承認	作成中
EBV-HLH-15	EBV-HLH	II	承認	作成中
ALCL-RIC18	ALCL	II	承認	作成中
Haplo-SCT16	造血幹細胞移植	II	承認	作成中
ALL-Ph18	ALL	I	承認	作成中
AML-D16	AML	II	承認	作成中
MLL-16	ALL	II	承認	作成中
CRZ-NBALCL	ALCL	I / II	—	完成
DS-ALL	ALL	II	承認	完成
固形腫瘍				
JPLT4/PHITT	肝腫瘍	II	承認	作成中
再発神経芽腫	神経芽腫	II	審査中	—
低・中間リスク群残存腫瘍追加化学療法	神経芽腫	II	審査中	—
AT/RT強化髄注短期決戦型化学療法+大量化学療法後遅延放射線治療	AT/RT	II	審査中	—
再発Ewing JESS R17	Ewing肉腫	II	審査中	—
転移性Ewing VIDE療法	Ewing肉腫	II	審査中	—
SIOP Umbrella	腎腫瘍	観察	—	作成中
AGCT1531	胚細胞腫瘍	II	計画中	—

臨床研究法への対応

- 特定臨床研究の対象（適応外/未承認医薬品，55年通知）
- 「介入研究」と「観察研究」の境界線
- 認定臨床研究審査委員会での審査
- GCP省令の遵守義務（努力義務を含む）の内容や範囲
- 臨床研究の実施体制・構造設備
- 「特定臨床研究を実施するもの」という概念
- 研究代表医師，研究分担医師のリスト作成
- 手順書（「疾病等が発生した場合の対応，モニタリング，監査）
- 利益相反管理基準
- 疾病等報告・定期報告
- 主要評価項目報告書，総括報告書の作成
- 医薬品等の品質の確保
- 保険への加入
- 経過措置への対応
- etc.

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

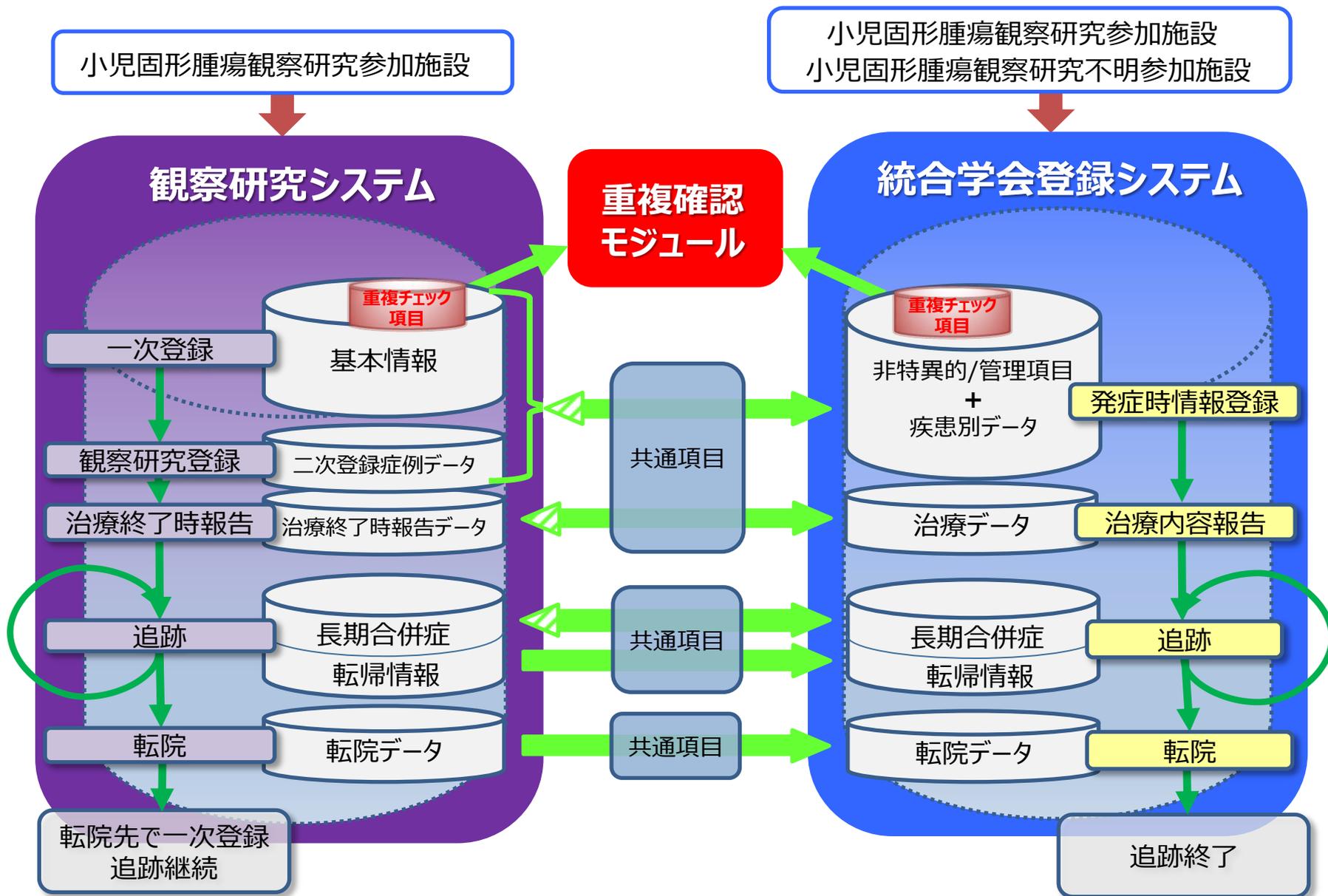
1. 日本小児血液・がん学会登録と日本小児外科学会悪性腫瘍登録の統合（統合学会登録）のオンライン化および小児固形腫瘍観察研究登録オンライン登録システムとの連結
 - ・ オンライン登録システムの設計と構築
 - ・ 統合学会登録項目案作成と固形腫瘍観察研究との共通化
 - ・ 放射線療法，長期合併症に関するデータ収集
 - ・ 小児がん全国登録との連携

2018年6月1日より運用開始（予定）

2. 院内がん登録（40歳未満）データの解析と研究利用
 - ・ データ解析項目の決定
 - ・ 小児固形腫瘍観察研究の網羅性向上のための研究

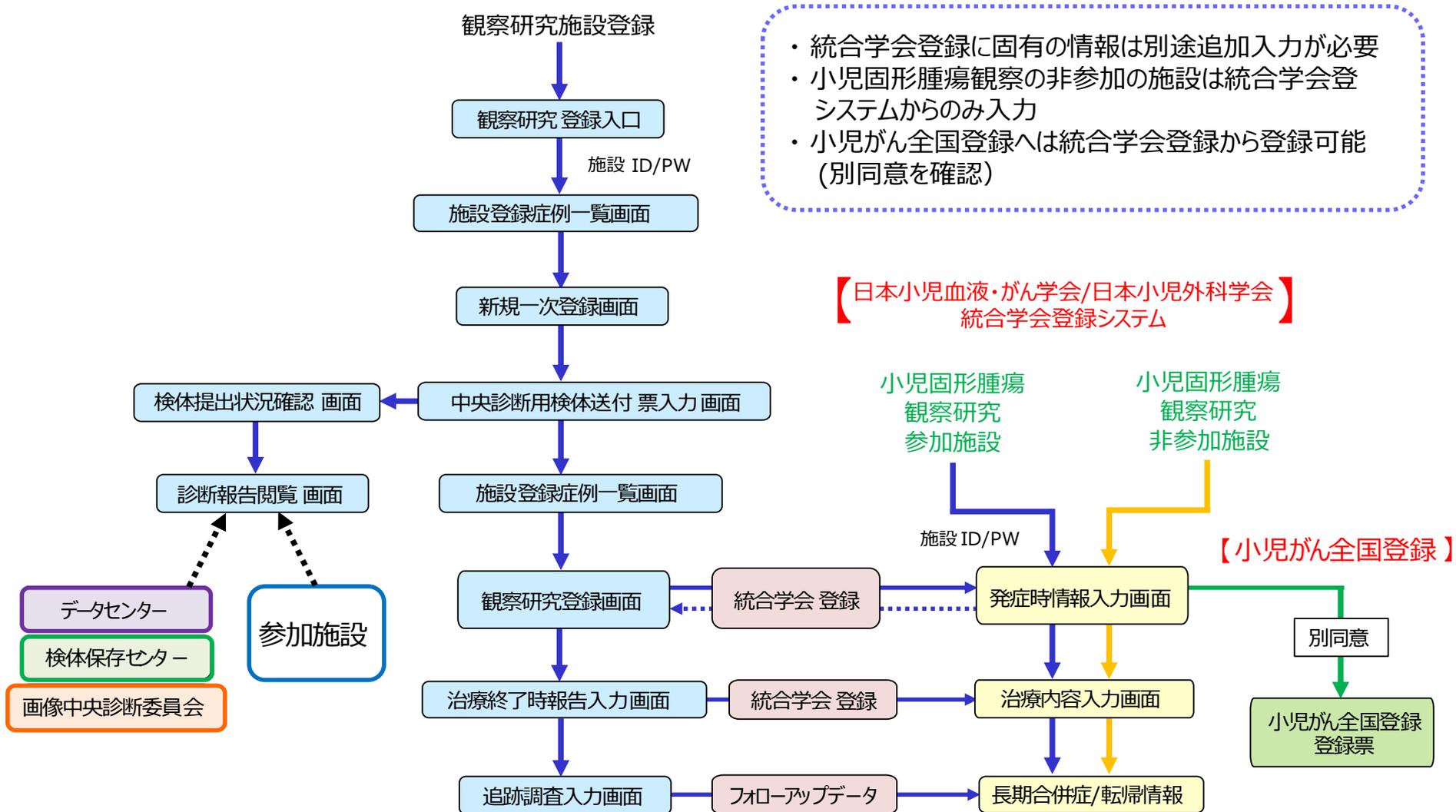
2018年6月に厚労省への報告書作成（予定）

連携システム構成



JCCG固形腫瘍観察研究と小児がん統合学会登録の連結

【 JCCG小児固形腫瘍観察研究登録システム 】



小児固形腫瘍観察研究登録項目

新規一次登録

全疾患共通

従来的一次登録票と同じ内容 52項目

観察研究登録

全疾患共通 33項目（個人/施設識別情報は一次登録から移行）

一次登録分と併せて35項目は学会登録へも移行

疾患固有項目（個人/施設識別情報は一次登録から移行）

神経芽腫群腫瘍（34/26），網膜芽腫（26/19），腎腫瘍（21/12）
肝腫瘍（22/14），Ewing肉腫（9/8），横紋筋肉腫（36/17）
骨肉腫（11/11），その他骨軟部腫瘍（14/9），胚細胞腫瘍（24/16）
脳脊髄腫瘍（28/7），腎外ラブドイド（53/8），副腎皮質癌（42/9）
肺芽腫（35/9），睪芽腫（38/9），その他（15/11）

治療終了時報告

全疾患共通（12/10：個人/施設識別情報は一次登録から移行）

疾患固有項目（個人/施設識別情報は一次登録から移行）

神経芽腫群腫瘍（12/5），網膜芽腫（26/13），腎腫瘍（35/9）
肝腫瘍（19/6），Ewing肉腫（16/5），横紋筋肉腫（12/5）
骨肉腫（16/6），その他骨軟部腫瘍（16/6），胚細胞腫瘍（14/5）
脳脊髄腫瘍（14/7），腎外ラブドイド（27/5），副腎皮質癌（36/5）
肺芽腫（27/6），睪芽腫（27/6），その他（16/5）

追跡調査

全疾患共通（39/20：個人/施設識別情報は一次登録から移行）

放射線療法の内容入力欄

項目名	選択肢・入力内容
照射部位	脳（全脳・局所）
	眼窩・頭蓋・頭部
	頸部
	脊椎・脊髄
	縦郭
	肺・胸壁
	上肢
	上腹部（臍上）
	下腹部・骨盤
	下肢
	全中枢
	全身・体幹・全リンパ節照射
	原発転移区分
遠隔転移	
線種・技術	X線
	電子線
	陽子線
	重粒子線
	定位照射
	術中照射
	小線源
治療開始日	yy/mm/dd
総線量	Gy
1回線量	Gy
照射回数	回
放射線治療実施施設	
担当放射線治療医氏名	
調査対象期間中の治療部位数	部位

長期的合併症の内容入力欄

			複数選択可	詳細項目・複数選択可	
筋・骨格系の問題	□なし	□不明	□あり	□詳細不明	
				□身体障害手帳あり	
				□身体補助具	□車いす □歩行器・杖 □義肢・義足 □装具・コルセット □不明・その他
				□運動機能障害	□四肢麻痺 □下肢麻痺 □片麻痺 □単麻痺 □不明・その他
				□筋骨格系障害	□関節拘縮・変形・可動域制限 □脊柱側弯・変形 □大腿骨頭壊死 □骨壊死 □すべり症 □四肢長左右差 □骨粗鬆症 □外骨腫
				□筋力低下・筋萎縮 □骨盤半切術後 □四肢・指趾切断後 □不明・その他	
			□その他		
頭頸部の問題	□なし	□不明	□あり	□詳細不明	
				□顎・気道・嚥下の問題	□開口障害 □顎骨壊死 □気道閉塞・狭窄 □嚥下障害・胃瘻・経管栄養 □不明・その他
				□顔・頭皮の問題	□顔面変形 □顔面神経麻痺 □脱毛 □不明・その他
			□その他		
感覚器の問題	□なし	□不明	□あり	□詳細不明	
				□視覚・聴覚障害手帳あり	
				□視機能障害	□全盲 □弱視 □視野障害 □眼球運動障害 □義眼 □白内障 □緑内障 □角膜乾燥 □不明・その他
				□聴覚障害	□聾 □補聴器 □補聴器を要さない聴力障害 □耳鳴 □不明・その他
				□その他	
内分泌代謝の問題	□なし	□不明	□あり	□詳細不明	
				□成長ホルモン・身長	□低身長 □成長ホルモン欠損 □不明・その他
				□甲状腺	□甲状腺機能低下症 □甲状腺機能亢進症 □甲状腺腫・結節 □不明・その他
				□副腎	□副腎機能低下症 □不明・その他
				□性腺	□性腺機能低下症 □思春期早発 □性腺摘出 □月経未発来・停止 □早発閉経 □不明・その他
				□尿崩症	□投薬あり □投薬なし・経過観察 □不明・その他
				□糖尿病	□投薬あり □投薬なし・経過観察 □不明・その他
				□高脂血症	□投薬あり □投薬なし・経過観察 □不明・その他
				□その他	
臓器・器官の問題	□なし	□不明	□あり	□詳細不明	
				□血液・免疫	□輸血を要す造血障害 □免疫異常症 □免疫不全 □低γグロブリン血症
				□呼吸器	□低酸素血症・在宅酸素 □呼吸器・気管切開 □肺切除後 □反復性気胸 □肺線維症 □肺出血 □肺梗塞 □不明・その他
				□循環器	□心機能低下 □心膜炎 □弁膜症 □心筋梗塞 □不整脈 □不明・その他
				□腎・泌尿器	□透析（血液・腹膜） □慢性腎障害（CKD grade 3以上） □片腎 □腎血管性高血圧 □蛋白尿・血尿 □ファンコニ症候群・尿細管障害
					□腎瘻・膀胱摘出 □腎尿路結石 □出血性膀胱炎 □多発腎嚢胞 □不明・その他
				□神経	□てんかん □脳出血・梗塞 □脳萎縮 □白質脳症 □放射線性壊死 □失調 □言語障害 □末梢神経障害 □知覚異常 □膀胱直腸障害 □不明・その他
				□消化器・排泄	□腸閉塞 □慢性便秘 □慢性下痢 □消化管出血・血便 □治療を要すポリープ □人工肛門 □TPN □不明・その他
				□肝胆膵	□肝硬変 □脂肪肝 □肝炎 □FNH □黄疸 □胆石・ポリープ □脾摘 □膵炎 □不明・その他
				□その他	
歯牙・口腔の問題	□なし	□不明	□あり	□詳細不明	
				□歯の問題	□歯牙欠損・歯牙形成障害 □不明・その他
				□口腔の問題	□口腔乾燥 □口腔・舌潰瘍 □白板症 □不明・その他
				□その他	
学習・心理社会の問題	□なし	□不明	□あり	□詳細不明	
				□手帳あり	□愛の手帳 □療育手帳 □精神障害手帳 □不明・その他
				□自立困難	□ADL低下 □受診自立困難（公共交通機関利用困難など） □不明・その他
				□発達・認知・高次脳機能障害	□知能障害 □border line知能 □高次脳機能障害・認知症 □多動 □自閉症スペクトラム □不明・その他
				□教育上の問題	□進学上の問題 □不登校 □学習継続困難・退学 □不明・その他
				□就労上の問題	□就職困難 □就労継続困難 □不明・その他
				□精神心理的問題	□投薬あり □投薬なし・経過観察 □不明・その他
				□その他	
妊孕性・出産	□未	□不明	□あり	□詳細不明	
				□妊孕性温存治療あり	□詳細不明 □精子凍結 □卵巣凍結 □受精卵凍結 □不明・その他
				□精子低形成・運動能低下	
				□拳児あり	□分娩・新生児問題なし □分娩または新生児問題あり □不明・その他
				□妊娠歴あり・拳児なし	□流産・死産 □不明・その他
			□その他		
二次がん・多重がん	□なし	□不明	□あり	□詳細不明	
				□血液腫瘍の二次がん	□白血病 □リンパ腫 □骨髄異形成症候群 □不明・その他
				□固形腫瘍の二次がん	□口腔がん・舌がん・唾液腺がん □他の頭頸部がん □甲状腺癌 □乳癌 □肺癌 □骨軟部肉腫 □胃癌 □肝臓がん □膵がん □大腸癌
					□腎癌 □膀胱がん □精巣腫瘍・卵巣腫瘍 □子宮がん □前立腺がん □皮膚がん □不明・その他
				□脳腫瘍の二次がん	□髄膜腫 □神経膠芽腫 □不明・その他
			□その他		

小児がん全国登録登録票

患児について													
多胎児	<input type="radio"/>	いいえ	<input type="radio"/>	はい	(双胎児)	<input type="radio"/>	1 絨毛膜	<input type="radio"/>	2 絨毛膜	<input type="radio"/>	品胎以上)	<input type="radio"/>	不明
きょうだい数		人	<input type="radio"/>	長男	<input type="radio"/>	長女	<input type="radio"/>	次男・女以下				<input type="radio"/>	不明
身体計測	出生体重		g	出生時身長		cm	(在胎週数		週)			<input type="radio"/>	不明
	診断時体重		kg	診断時身長		cm	(測定日)				
既往歴	常用薬	<input type="radio"/>	なし	<input type="radio"/>	あり	(薬剤名:)				<input type="radio"/>	不明
	アレルギー	<input type="radio"/>	なし	<input type="radio"/>	あり	(アレルギー名:)				<input type="radio"/>	不明
基礎疾患	特殊な症候群	<input type="radio"/>	なし	<input type="radio"/>	あり	(核型:)				<input type="radio"/>	不明
		<input type="radio"/>	Ataxia telangiectasia	<input type="radio"/>	Beckwith-Wiedemann 症候群								
		<input type="radio"/>	Bloom 症候群	<input type="radio"/>	Chédiak-Higashi 症候群								
		<input type="radio"/>	DiGeorge 症候群	<input type="radio"/>	Fanconi 貧血								
		<input type="radio"/>	Li-Fraumeni 症候群	<input type="radio"/>	Neurofibromatosis 1 型								
		<input type="radio"/>	Neurofibromatosis 2 型	<input type="radio"/>	Tuberous sclerosis								
		<input type="radio"/>	WAGR 症候群	<input type="radio"/>	Wiskott-Aldrich 症候群								
		<input type="radio"/>	Xeroderma pigmentosum	<input type="radio"/>	その他	(症候群名:)					
代謝異常	<input type="radio"/>	なし	<input type="radio"/>	あり	(病名:)				<input type="radio"/>	不明	
形態異常	<input type="radio"/>	なし	<input type="radio"/>	あり	(内容:)				<input type="radio"/>	不明	
発病前の放射線治療	<input type="radio"/>	なし	<input type="radio"/>	あり	(部位と理由:)				<input type="radio"/>	不明	
発病前の手術	<input type="radio"/>	なし	<input type="radio"/>	あり	(部位と理由:)				<input type="radio"/>	不明	

両親について																
児の診断時の両親の年齢	母		歳	父		歳				<input type="radio"/>	不明					
血族結婚	<input type="radio"/>	なし	<input type="radio"/>	あり	(いとこ	<input type="radio"/>	その他:			<input type="radio"/>	不明					
職業的放射線取り扱い	母	<input type="radio"/>	なし	<input type="radio"/>	あり	(<input type="radio"/>	医療	<input type="radio"/>	原子力産業	<input type="radio"/>	その他:		<input type="radio"/>	不明		
	父	<input type="radio"/>	なし	<input type="radio"/>	あり	(<input type="radio"/>	医療	<input type="radio"/>	原子力産業	<input type="radio"/>	その他:		<input type="radio"/>	不明		
職業的化学物質取り扱い	母	<input type="radio"/>	なし	<input type="radio"/>	あり	(<input type="radio"/>	農業	<input type="radio"/>	化学工場	<input type="radio"/>	染色業	<input type="radio"/>	その他:		<input type="radio"/>	不明
	父	<input type="radio"/>	なし	<input type="radio"/>	あり	(<input type="radio"/>	農業	<input type="radio"/>	化学工場	<input type="radio"/>	染色業	<input type="radio"/>	その他:		<input type="radio"/>	不明
喫煙	母	<input type="radio"/>	なし	<input type="radio"/>	あり	(<input type="radio"/>	妊娠前	<input type="radio"/>	妊娠中	<input type="radio"/>	出産後	<input type="radio"/>	授乳終了後)	<input type="radio"/>	不明	
	父	<input type="radio"/>	なし	<input type="radio"/>	あり	(<input type="radio"/>	妊娠前	<input type="radio"/>	妊娠中	<input type="radio"/>	出産後			<input type="radio"/>	不明	
飲酒	母	<input type="radio"/>	なし	<input type="radio"/>	あり	(<input type="radio"/>	妊娠前	<input type="radio"/>	妊娠中	<input type="radio"/>	出産後	<input type="radio"/>	授乳終了後)	<input type="radio"/>	不明	
診断的放射線照射	母	<input type="radio"/>	なし	<input type="radio"/>	あり	(部位・理由・時期:)	<input type="radio"/>	不明)		<input type="radio"/>	不明			
	父	<input type="radio"/>	なし	<input type="radio"/>	あり	(部位・理由・時期:)	<input type="radio"/>	不明)		<input type="radio"/>	不明			
治療的放射線照射	母	<input type="radio"/>	なし	<input type="radio"/>	あり	(部位・理由・時期:)	<input type="radio"/>	不明)		<input type="radio"/>	不明			
	父	<input type="radio"/>	なし	<input type="radio"/>	あり	(部位・理由・時期:)	<input type="radio"/>	不明)		<input type="radio"/>	不明			
その他の放射線被曝	母	<input type="radio"/>	なし	<input type="radio"/>	あり	(理由:	<input type="radio"/>	原発事故	<input type="radio"/>	その他)						
	父	<input type="radio"/>	なし	<input type="radio"/>	あり	(理由:	<input type="radio"/>	原発事故	<input type="radio"/>	その他)						
発病前の流産	<input type="radio"/>	なし	<input type="radio"/>	あり	(種類:	<input type="radio"/>	自然	<input type="radio"/>	人工	<input type="radio"/>	不明)	<input type="radio"/>	不明			
発病前の死産	<input type="radio"/>	なし	<input type="radio"/>	あり	(時期:		ヶ月)					<input type="radio"/>	不明			
母の妊娠前の常用薬	<input type="radio"/>	なし	<input type="radio"/>	あり	(薬剤名:)			<input type="radio"/>	不明)	<input type="radio"/>	不明			
母の妊娠中の常用薬	<input type="radio"/>	なし	<input type="radio"/>	あり	(薬剤名:)			<input type="radio"/>	不明)	<input type="radio"/>	不明			
不妊治療 (児の妊娠)	母	<input type="radio"/>	なし	<input type="radio"/>	あり							<input type="radio"/>	不明			
	父	<input type="radio"/>	なし	<input type="radio"/>	あり							<input type="radio"/>	不明			
不妊治療 (児の妊娠前)	母	<input type="radio"/>	なし	<input type="radio"/>	あり							<input type="radio"/>	不明			
	父	<input type="radio"/>	なし	<input type="radio"/>	あり							<input type="radio"/>	不明			

血縁者内の悪性腫瘍	母方	<input type="radio"/>	なし	<input type="radio"/>	あり	(悪性腫瘍名:		; 患児との関係:)	<input type="radio"/>	不明
	父方	<input type="radio"/>	なし	<input type="radio"/>	あり	(悪性腫瘍名:		; 患児との関係:)	<input type="radio"/>	不明

まとめ

- 全国規模の小児がんに関する臨床試験の支援は順調であるが、臨床研究法への対応が焦点となっている。
- 日本小児血液・がん学会/日本小児外科学会統合学会登録、小児固形腫瘍観察研究、小児がん全国登録が連携したオンラインシステム構築を行った。
- 小児がん中央機関連絡会議がん登録分科会が設立され、40歳未満の院内がん登録情報の集計、およびその研究利用に向けた取り組みが開始されている。