

第5回小児がん中央機関アドバイザリーボード
令和4年2月2日
WEB開催

長期フォローアップ体制整備

国立成育医療研究センター
小児がんセンター 小児がんデータ管理科
瀧本 哲也, 加藤実穂

JCCCG小児固形腫瘍観察研究登録手順

施設登録

小児血液・がん学会/
小児外科学会登録と連携

小児固形腫瘍と診断

小児固形腫瘍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 ・ゲノムの網羅的な解析

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

小児がんの長期フォローアップ

・小児がんに伴う長期的合併症・問題

臓器の問題： 内分泌系不全（低身長，二次性徴不全，不妊）
各種臓器機能不全（心，腎，肺，神経系など）
聴力障害，二次がん etc.

心理学的な問題： 認知機能障害，学習障害 etc.

社会的な問題： いじめ，ひきこもり，周囲の理解不足，
就職差別，生命保険に入れない，
小児慢性特定疾患助成打切り etc.

・トランジションやLost to Followの問題

環境の変化： 転居，主治医の転勤や退職，大学進学や就職 etc.

適切なヘルスケアサービス未確立： CCS側，ケアプロバイダー側

Clinical Care Follow-up … 診療施設やケアプロバイダーによる個々のCCSへのケア提供

Research Follow-up … リスク評価や系統的調査等

本邦の小児がん長期フォローアップの課題

- **施設やCCS個人の事情に合わせる形になっており、フォローアップの具体的な方法が統一されていない**
 - ➡ 再発のチェックが主になりがちで、小児がん経験者（CCS）に真に必要なケアが必ずしも提供されない可能性
 - ➡ 過剰なフォローは医療資源の浪費であり、CCSにとってのストレスとなるが、リスクに応じたフォローアップはまだ標準化された形で実施されていない
- **既存の研究は後方視的な記録の照合研究、質問紙調査などが主体で、CCSの利益をふまえた前向き研究が存在しない**
 - ➡ 長期通院する患者は必ずしも多くないうえ、時間とともに減少するため、慢性疾患が増えてくる年代での実態把握が困難
 - ➡ 問題のある人が残りやすいことによる選択バイアス
- **欧米では大規模なWebベースのCCSサポートシステムの構築が進んでいる（Survivorship Passport, Passport for Care）が、本邦には存在しない**

LTFU松本班の3本柱

情報収集・発信
基盤の整備

オンラインシステム構築と収集項目選定
長期フォローアップセンターの設立

研究グループへの
実地応用

TCCSGと連携した
長期フォローアップ研究支援

疾患モデルへの
応用

LCH-12-LTFU研究
データセンター業務

欧米のオンラインCCSサポートシステム

- Survivorship Passport（欧州）, Passport for Care（米国）

対象： CCSとその家族，臨床医，ケアプロバイダー etc.

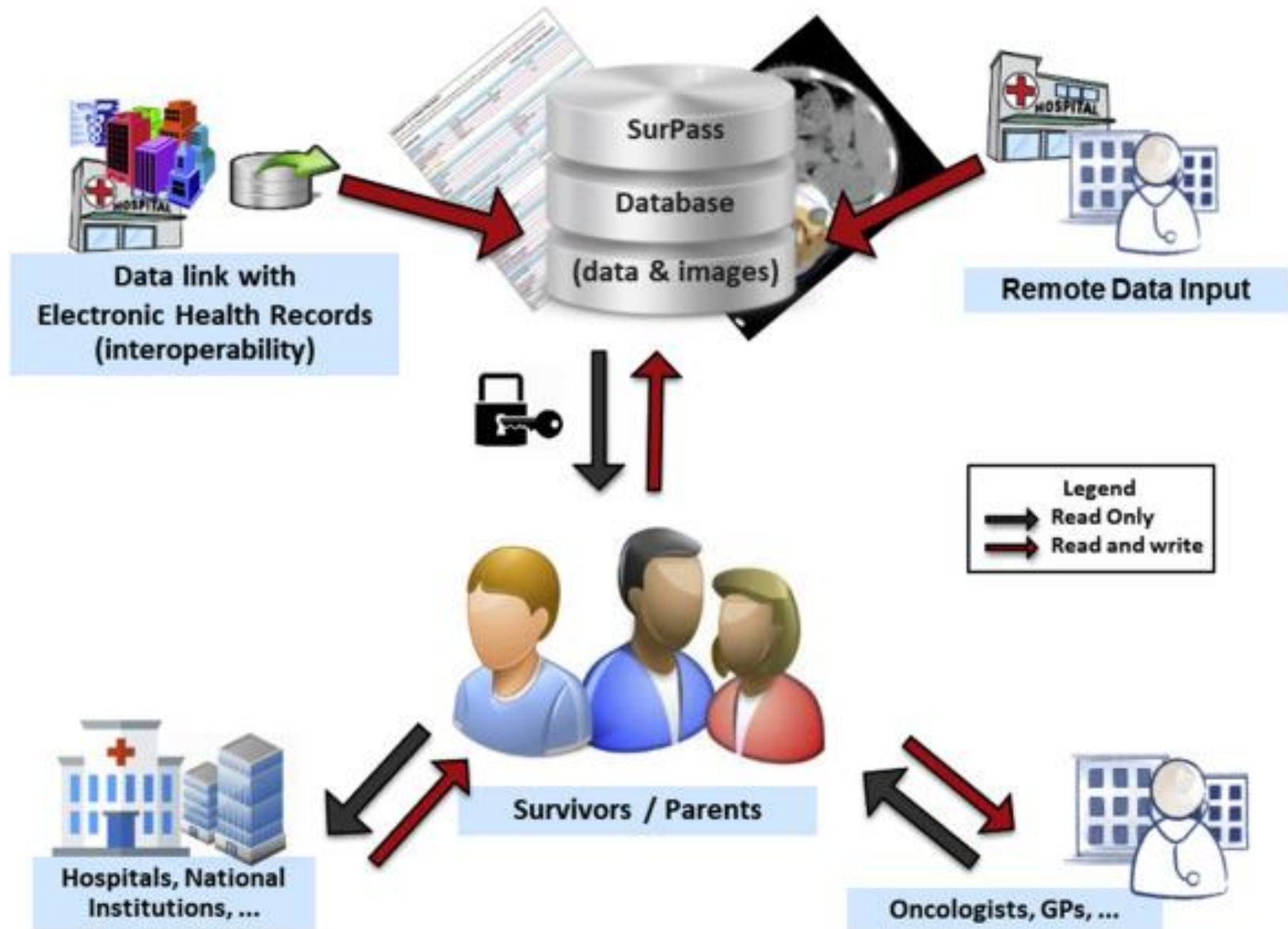
内容：

- 1) CCS個人の疾患，治療内容，併存疾患等の概要
- 2) 個別化した長期フォローアップに関するアドバイスとフォローアップケア計画
（臨床情報と治療内容に基づき自動生成；医師等による変更可能）
- 3) フォローアップ担当者，CCS，家族向けの教育資料（自動生成）
潜在的な晩期障害，治療リスク，健康的なライフスタイルのあり方 etc.
- 4) 長期フォローアップガイドライン（IGHG, COG）

特徴：

- 主治医が新たに入力した内容（再発や二次がん発症時など）をCCSが参照したり，情報のアップデートが可能
- フォローアップ推奨事項も上記に応じて自動更新される
- 既存の臨床データセット（臨床試験を含む）からのデータ利用が可能（不完全？）
- フォローアップ担当者とCCSとの直接の対話機能はない

Survivorship Passport data flow and access

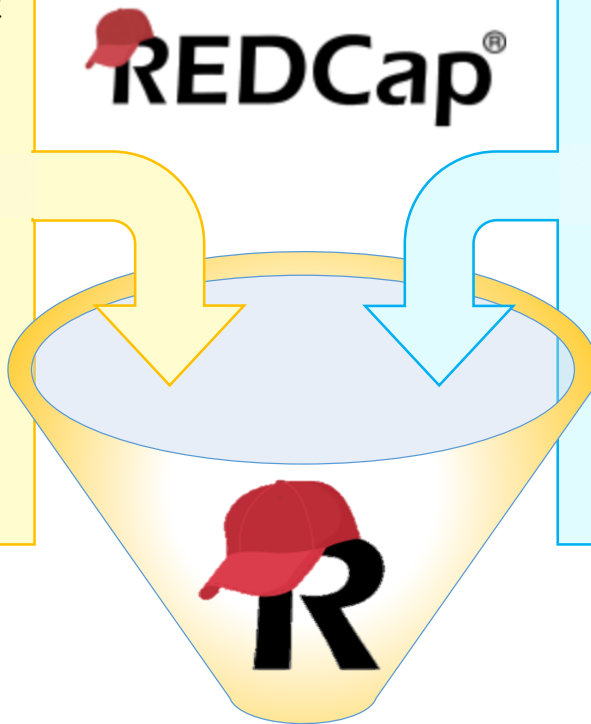


CCSとケアプロバイダーからのデータ統合

退院時サマリー 外来情報



REDCapサーバイ



JCCG 特定非営利活動法人
Japan Children's Cancer Group
日本小児がん研究グループ 圓形腫瘍分科会

LTFU with St. Jude

施設名 (Facility (by organ))
登録ID (Record ID) 1
登録日 (Date of registry) 2021-05-18 11:34

適切な同意 (Appropriate consent for participation in this study has been obtained (verbal statement of intent, document, e-mail, check in the confirmation box, etc.))
確認済み (It was confirmed that there were no additional questions from the participant.)

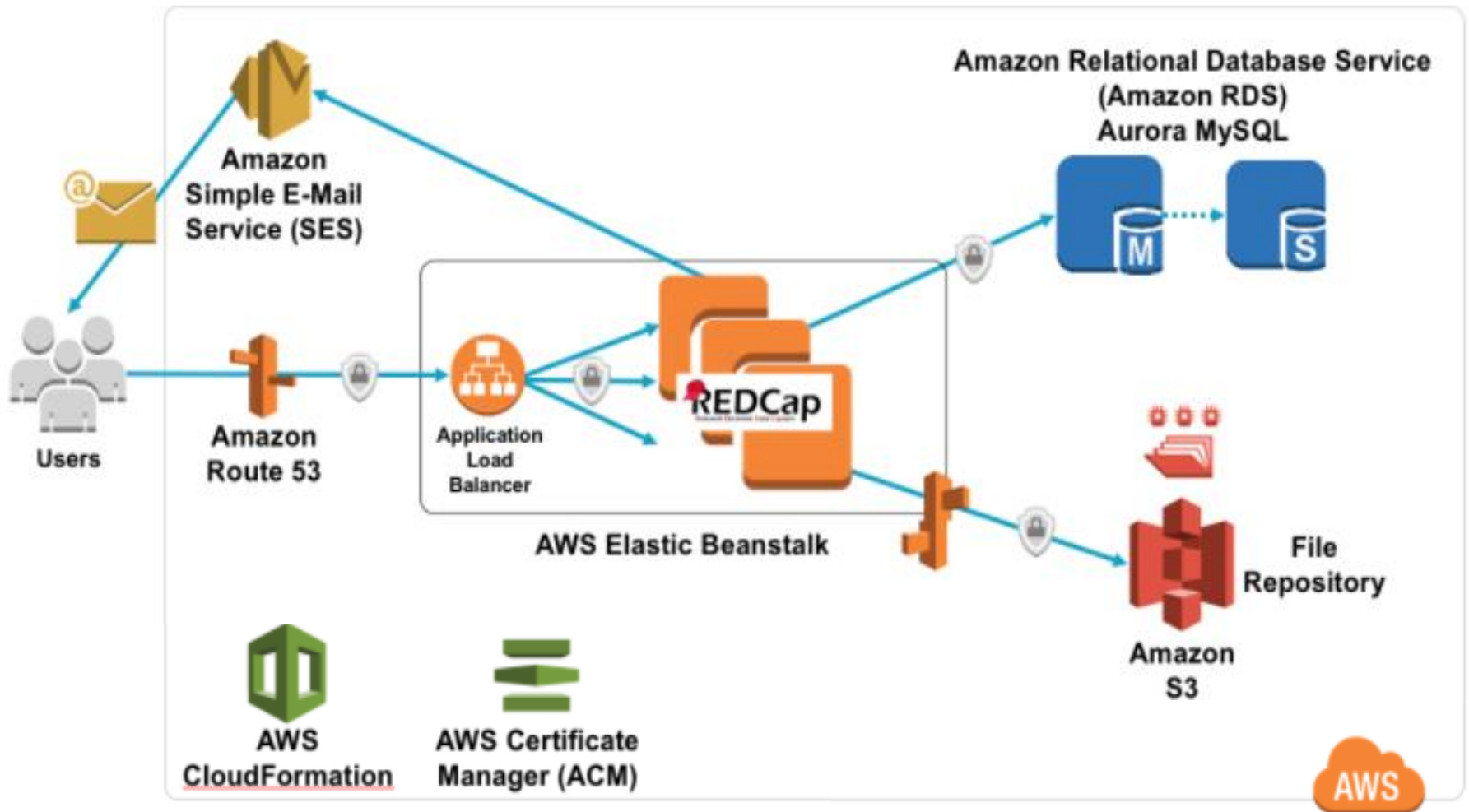
患者概要 (Patient summary)

性別 (Sex) Male / Female
生年月日 (Date of birth)
診断 (Diagnosis)
治療状態 (State of treatment) on treatment / off treatment
異種造血幹細胞移植 (Allogeneic hematopoietic cell transplantation) Yes / No
臓器移植 (Organ transplantation) Liver transplantation / Kidney transplantation / Lung transplantation / Other (describe in detail)
By Organ System
筋骨系/皮膚 (Musculoskeletal system / skin)
筋骨系/皮膚の問題 (Problems in the musculoskeletal system / skin)
身体障害者手帳 (Physical disability certificate) Yes / No
身体エラー (Body error)



一元管理

CCSサポートシステム構成



システムセキュリティ

1. アクセス・利用制限

- ・サーバーアカウント：接続できるIPアドレス制限，アクセスキー・多要素認証 (MFA)
- ・アプリケーションのアカウント：ID・パスワード管理，ロールによる利用権限管理

2. データの秘匿

- ・Webサーバー：HTTPS及びTLS1.2以上の暗号化でのみ接続
- ・DBサーバー：外部のインターネットとは隔離された状態で構成
- ・REDCap内ユーザーのプロジェクトへのアクセス制限，施設コードでのユーザー管理

3. 不正追跡・監視

- ・サーバー：ログおよびネットワークの不正利用等の定期チェック
- ・ログインや閲覧の履歴，変更時の監査証跡の記録
- ・Webアプリケーションファイアウォール（導入予定）

4. ネットワーク対策

- ・サーバー：SSH接続可能なポート・IPアドレスの制限，海外からのアクセス拒否
- ・管理者機能にアクセスできるIPアドレスの制限

5. マルウェア対策

- ・サーバー：メールは配信機能のみ（受信することはない）

6. Web対策

- ・Webサーバー：サーチボット拒否（検索エンジンでは探し出せない設定）

CCSの情報



Web ファイアーウォール

Study IDを用いて
臨床情報を登録

Study IDとプロジェ
クトURLをメール通知

研究登録



※プロジェクト構築者は、
臨床情報サーバーのみの
REDCapアカウントを有する。



プロジェクト構築者
(研究者)



臨床情報サーバー

※事務局のみ実名/**Study ID**
管理サーバーのREDCapアカウン
トを有する。



REDCap事務局



実名/**Study ID**
管理サーバー

※必要に応じてプロジェクトに
おける**Study ID**との関連
づけ

※JCCG-ONとして複数のREDCapサーバーを管理

プロジェクトURLを連絡

長期フォローアップセンターの業務（計画）

① CCS/施設の登録・管理

- ・ CCS同意書管理，登録内容確認，登録番号付与，登録者リスト管理
- ・ 施設との仲介・参加意思確認，施設登録内容確認，施設リスト管理
- ・ CCS/施設との連絡

② CCSの現状把握

- ・ 施設でのフォローアップ情報
- ・ 健康状態，トランジションや心理社会的な状況など

③ データベース管理

- ・ 他の小児がん登録，各種中央診断，臨床研究のデータベースとの連携

④ データ集計，公表用資料作成

⑤ 情報発信

- ・ 疾患や治療についての情報
- ・ 治療サマリ
- ・ 個人別の長期合併症対策のアドバイス等

⑥ 相談，トランジション支援窓口

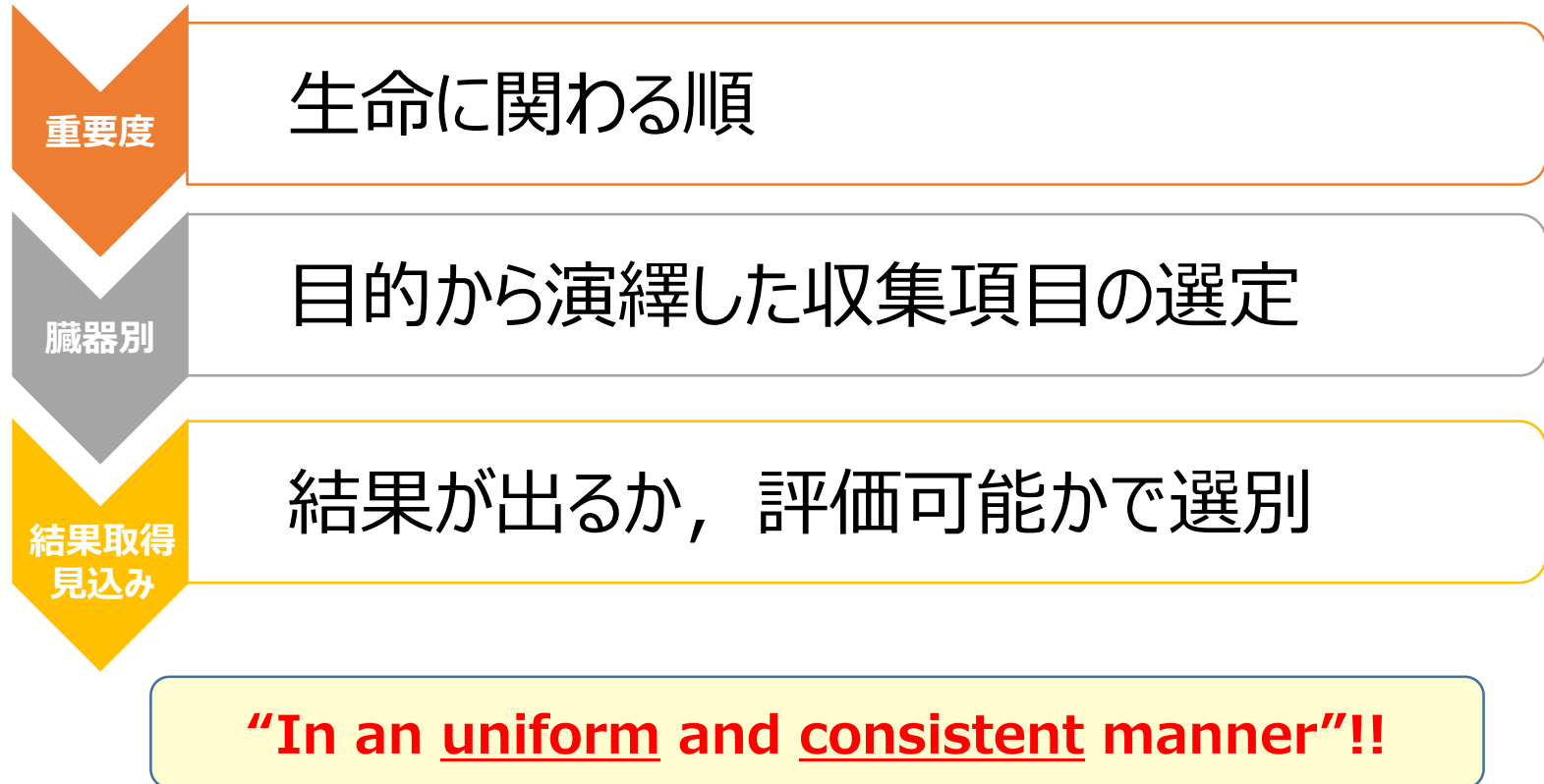
- ・ 晩期障害
- ・ 就学/就職/心理社会的事項
- ・ 成人施設との連携等

⑦ その他の業務

- ・ ケアコーディネーター，ケアギバー等の人材養成の支援
- ・ 行政・政策提言の支援

⑧ 各プロセス，業務の手順書作成

St.Judeでの項目選定の方針



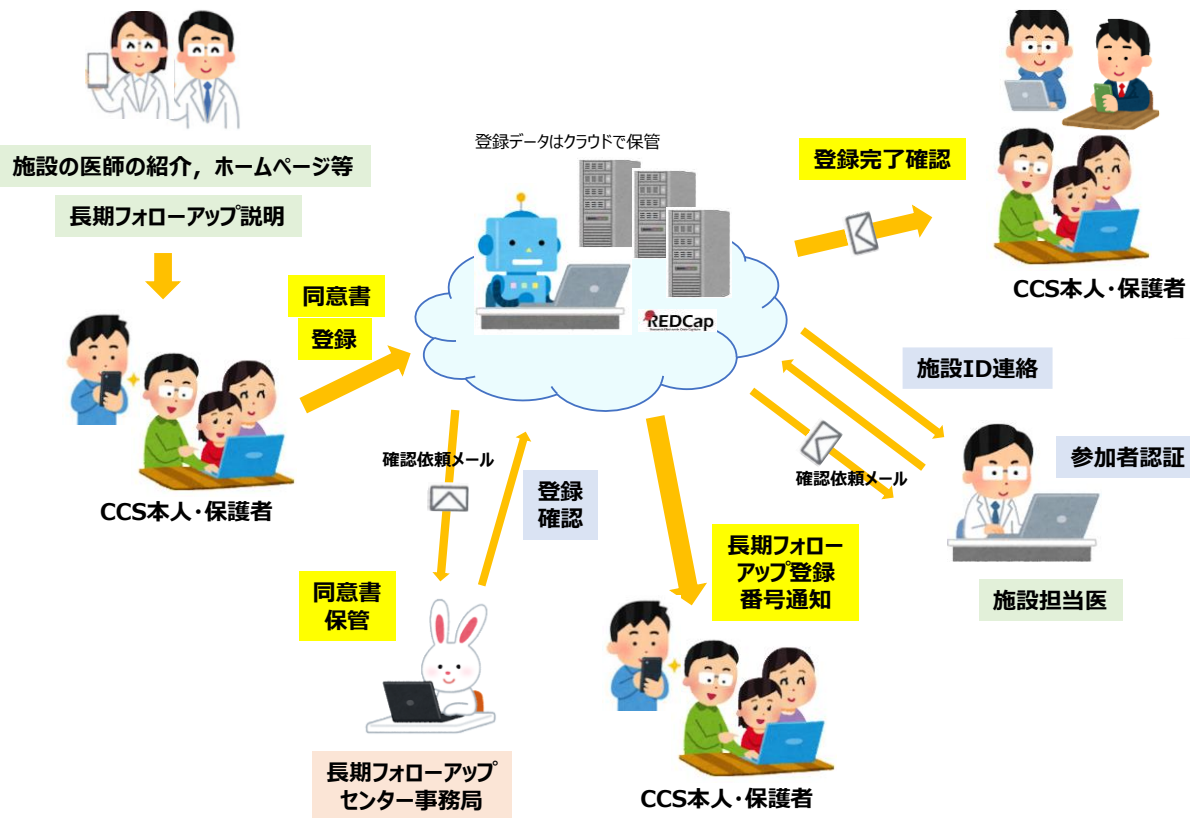
資金の得やすさ
Stakeholderの興味の得やすさ
人員の確保が可能か



総合判断で最終決定

TCCSGコホート研究

- 同意を得てコホートを作成し、継続的にフォローアップ情報を収集
- 均一な治療を受けた集団での晩期合併症情報の集積
- 長期的なQOL, 健康管理にかかわる問題点などの把握



登録施設数 : 13 登録CCS数 : 100 (2022年1月20日現在)


TCCSG-LTFU 参加施設登録

招待のステータス: Web回答のオプション

既存の構築 (Institution ID 1 (登録加藤病院) 登録加藤病院)

Institution ID	1
施設名称	<input type="text"/>
*入力必須項目	和文表記名称
施設英語表記名称	<input type="text"/>
	半角アルファベットで入力してください
JCCGの3桁の施設コード	<input type="text"/>
*入力必須項目	JCCG非加盟施設以外は"999"を入力
施設所在地	<input type="text"/>
*入力必須項目	
施設 郵便番号	<input type="text"/>
*入力必須項目	ハイフンなし7桁
施設住所	<input type="text"/>
*入力必須項目	市区町村以下を記入
施設連絡電話番号	<input type="text"/>
*入力必須項目	
(主)施設連絡担当者 氏名	<input type="text"/>
*入力必須項目	
(主)施設連絡担当者 メールアドレス	<input type="text"/>

【参加者用】TCCSG コホート研究のご案内 Ver.1.3

- 1) TCCSG コホート研究に参加を希望され、施設で TCCSG コホート研究の説明を受けたうえで同意書に記入して施設の先生にお渡しいただいている方は、「2）」以下の登録の手順にお進みください。説明や同意書がまだの方は本書の手順を進める前に、施設の先生に TCCSG コホート研究についてお尋ねください。
- 2) 最初に、登録メールアドレスの確認のため、下記の URL が QR コード読み取りで確認ページにアクセスします。
URL : <https://redcap.jccg-on.org/surveys/?s=EC8PP9XPHE>
QR コード : 
- 3) 「登録メールアドレスの確認」ページが表示されます。

【TCCSG 長期フォローアップ研究】登録メールアドレスの確認

お使いのメールアドレスが登録可能かどうかを確認します。

以下のようなメールアドレスは登録できませんのでご注意ください。

(1)①の直前または先頭に記号があるもの ex. 「tccsg-tarou@docomo.ne.jp」

(2)①の前に記号が連続しているもの ex. 「tccsg-tarou@docomo.ne.jp」

(3)メールフィルタを設定している場合、
②jccg-on.orgおよびtccsg-ltfu.jpからのメールが受け取れるように設定変更をお願いいたします。

以上のような条件に該当しない場合でも、ご希望のアドレスでの登録が難しい場合がございます。その場合は別のメールアドレスでの登録をご検討ください。よろしくお願いいたします。

登録したいメールアドレスを入力してください。

1) 参加希望メールアドレス

*入力必須項目

送信

LCH-12-LTFU観察研究

LCH-12登録例の不可逆性病変と予後に関する前方視的縦断観察研究

【ランゲルハンス組織球症（LCH）の特徴】

- ・ 生命予後が良好
- ・ 再発が多く（30%），再発例では晩期合併症が生じやすい
- ・ 多様な晩期合併症：内分泌機能障害，中枢神経変性症，整形外科的問題 etc.
- ・ 10年経過後にも新たな合併症問題を生じ、15年頃にプラトー
- ・ 就学・就労，トランジション等の問題が多い

【対象】 JPLSG-LCH-12臨床試験登録症例

（登録期間 2012/6/1～2017/11/30）

【研究期間】 登録期間：倫理審査承認から3年間

追跡期間：2032年11月30日まで（LCH-12の最終登録から**15**年間）

【データセンター】 国立成育医療研究センター 長期フォローアップセンター

【目標症例数】

LCH-12臨床試験登録例数 **215** 例

多臓器型 115例，多発骨型 48例，試験治療対象外症例 52例

【評価項目】

累積再発率，中枢性尿崩症，下垂体前葉機能低下症，中枢神経変性症，整形外科的関連不可逆性病変，認知機能・適応行動評価，QOL評価 etc.

ま と め

- 小児がん長期フォローアップの体制整備のために RED Capを利用したオンライン情報収集・発信システム、および長期フォローアップセンターの整備を行っている。
- オンラインシステムを用いて収集する長期フォローアップ関連項目について、海外や学会と連携した検討を実施している。
- 構築している体制の実地応用を視野に、TCCSGやLCHの長期フォローアップ研究の支援を開始している。