

中央機関事業報告 造血器腫瘍マーカー中央診断報告



国立成育医療研究センター

小児がんセンター 小児がん免疫診断科 出口 隆生

研究所小児血液・腫瘍研究部 大木 健太郎、清河 信敬



国立研究開発法人
国立成育医療研究センター
National Center for Child Health and Development

JCCCG
Japan Children's Cancer Group

2019年マーカー診断集計

2019	初発例	Jan	Feb	Mar	Apr	May	Jun	Jul	Aug	Sep	Oct	Nov	Dec	合計	拠点病院
白血病	BCP-ALL	28	26	32	24	28	31	25	21	25	30	28		298	82
	pre-B ALL	8	8	7	10	15	7	10	12	7	7	11		102	16
	T-ALL	2	3	1	4	4	4	8	6	5	2	4		43	5
	MPAL/AUL	1			1	1	2	3	2			1		11	3
	AML	15	7	20	10	17	12	14	17	9	15	14		150	34
	MDS/MPN			4			1		2	2		1		10	4
	CML		1				2	1	1		2	2		9	2
	JMML	1			1			1		1	1	2		7	1
	BPDCN													0	0
リンパ腫	B-ALL/NHL	2	1	2	2	6	5	3	2	1	4	1		29	10
	T-NHL	3	2	1	1		1	1	2		2	1		14	1
	B-LBL		1	1						2		3		7	0
	PTCL	1		1										2	1
	ALCL		2			1				1	1			5	5
	HD etc						2					1		3	
その他	Myeloid sarcoma			1						1				2	9
	TAM	1	2	1	2	3	2	4		1	4	7		27	1
	診断不明/その他	62	19	12	16	7	12	10	12	13	18	12		193	46
	合計	72	72	83	71	82	81	80	77	68	86	88	0	860	220
再発例															
	BCP-ALL	6	2	2	1	2	2	4	6	2	2	4		33	12
	pre-B ALL		1		1	1	1		2		2			8	3
	T-ALL	2						1		2				5	3
	MPAL/AUL				1	1	0	2		1				5	0
	AML/MDS	4	3	4	2	1	2	5	2	3	2	3		31	7
	BPDCN													0	0
	B-ALL/NHL									1		2		3	0
	B-LBL													0	0
	T-NHL		1	1	2	1				1	1			7	3
	mixed type NHL	1			1									2	1
	HD etc				1									1	1
	Myeloid sarcoma											1		1	0
	合計	13	7	7	9	6	5	12	10	10	7	10	0	96	30

マーカー中央診断

- JPLSG中央診断としては2006年から実施（AML-05）
- 2018年3月から国立成育医療研究センター単独で実施
- 年間で初発例1,000例弱、再発例80例程度の診断を実施する他、微小残存病変測定等で年間350検体を測定
- 成育医療研究開発費を財源としてきたが、今年度から来年度にかけて有料化（保険診療化）へ進む予定
- 医療法改正に伴い、臨床に利用される検体検査受託要件（精度管理が行われている病院検査室、もしくは衛生検査所）に適合させる必要が生じ、平成31年3月に成育研究所内に衛生検査センターを設置・登録を行った

成育衛生検査センター検体受託

- 令和元年10月末に各施設へ契約書類を送付
- A.細胞性免疫検査/マーカー解析
 - A-001 白血病・リンパ腫解析検査
 - A-002 白血病微小残存病変解析
- B.体細胞遺伝子検査/造血器腫瘍遺伝子検査
 - B-001 急性リンパ芽球性白血病キメラ遺伝子スクリーニング ALL-II
- C.研究検査： A-001 でBCP-ALLの場合追加
 - C-001 DNA aneuploidy 解析
- 保険診療化への手続き中（令和元年12月現在）

A-001 白血病・リンパ腫解析検査

- 現在行っている中央診断とほぼ同じ
- 18,000円/回（試薬・消耗品代等の相当）
→ リンパ節と骨髄の検査を行うと2回となる
- D005 血液形態・機能検査
15 造血器腫瘍細胞抗原検査（一連につき）
2,000点 が算定可能
- 契約可能な施設は協力をお願いしたい
- 開始時期は未定（令和元年12月現在）
- 契約できない施設への対応は協議中で、当面は無料での実施を継続

A-002 白血病微少残存病変解析

- 原則、急性リンパ性白血病が対象（T/BCP）
- 初発/再発時スクリーニング、フォローアップ検体ともに18,000円/回（試薬代相当）
→ A-001と同時オーダーだと36,000円
- フォローアップは初発/再発時のスクリーニングを行った症例のみが原則対象
- D005血液形態・機能検査
15 造血器腫瘍細胞抗原検査（一連につき）
2,000点 が算定可能な場合がある
→ 都道府県によって異なるので確認を
- 契約がない施設からの受託はいずれ不可に

B-001 急性リンパ芽球性白血病 キメラ遺伝子スクリーニング ALL-II

- ALL-18で実施しているものと同様
- 新規融合遺伝子の定量PCR：
ZNF384融合遺伝子 (EP300-ZNF384, TCF3-ZNF384, TAF15-ZNF384, EWSR1-ZNF384, CREBBP-ZNF384), MEF2D融合遺伝子 (MEF2D-BCL9, MEF2D-HNRNPUL1), P2RY8-CRLF2, EBF1-PDGFRB
- 古典的融合遺伝子の定量PCR：
Major BCR-ABL1, minor bcr-abl1, ETV6-RUNX1, TCF3-PBX1, MLL-AF4, MLL-AF9, MLL-ENL, MLL-AF6, SIL-TAL1

成育衛生検査センター検体受託

- 令和元年12月現在、まだ開始へ向けて準備中
- 原則、JPLSG登録例のみが対象
- 検体搬送体制も検討中
- 着払いの予定（体制整備次第いずれ）
- JCCGとの協力が不可欠
臨床試験との整合性
余剰検体保存同意に関する同意
- まだまだ課題は山積みですが、中央診断体制の安定的な提供のためご協力をお願いします