資料4-1

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

JCCG
Japan Children's Cancer Group

2020年マーカー診断集計

2020年 血液腫瘍等の細胞マーカー中央診断

			1		2		3		4		5		6		7		8		9		10		11		12		合計	
	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 小児血液・腫瘍研究部		Jan.		Feb.		Mar.		Apr.		May		June		July		Aug.		Sept.		Oct.		Nov.		Dec.		全施設	拠点病院
新規	急性白血病 de novo	急性白血病 前駆B細胞性	28	11	24	8	28	5	21	5																	101	29
		急性白血病 前駆B細胞性（Pre-B）	5	1	5	0	1	2	6	1																	17	4
		急性白血病 前駆T細胞性	6	2	3	0	1	0	4	1																	14	3
		急性白血病 NK細胞	0	0																							0	0
		急性白血病 混合性/分類不能型	0	0	1				1	0																	2	0
		急性白血病 骨髄性	18	3	14	5	18	4	10	1																	60	13
		骨髄異形成症候群	1	1	1	0																					2	1
		骨髄増殖性疾患	0	0																							0	0
		分類不能型	0	0																							0	0
	急性白血病 二次性	急性白血病 前駆B細胞性	0																								0	0
		急性白血病 前駆T細胞性	0																								0	0
		AML	0																								0	0
	その他白血病	慢性骨髄性白血病			1	0	1	1	3	0																	5	1
		若年性骨髄単球性白血病					3	0	1	0																	4	0
		芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍(BPDCN)																									0	0
	リンパ腫等	リンパ腫　成熟B細胞性リンパ腫/白血病	3	1	1	0	3	0	3	0																	10	1
		リンパ腫　前駆T細胞性リンパ腫			1	1			1	1																	2	2
		リンパ腫　前駆B細胞性リンパ腫	3	0																							3	0
		リンパ腫　前駆B細胞性（Pre-B）リンパ腫	1	0																							1	0
		リンパ腫　混合型																									0	0
		リンパ腫　末梢性T細胞リンパ腫（PTCL）																									0	0
		リンパ腫　未分化大細胞型リンパ腫	1	1			2	1																			3	2
		リンパ腫　その他（ホジキンリンパ腫、他）																									0	0
		ランゲルハンス細胞組織球症																									0	0
		顆粒球肉腫			1	0																					1	0
		反応性リンパ球増多（HD等が含まれている可能性あり）	1	1	4	1	4	0	5	1																	14	3
	その他	ー過性骨髄異常増殖症（Silent TAM 含む）	4	1	3	2	5	1	7	2																	19	6
		血球貪食性リンパ組織球症																									0	0
		その他（再生不良性貧血、伝染性単核症、等）	1	0																							1	0
		非腫瘍	5	2	6	2	5	3	5	2																	21	9
		診断不能	1	0	1	1	2	0	1	0																	5	1
	固形腫瘍	固形腫瘍	1	1	1	0																					2	1
	合計	新規症例合計	79	25	67	20	73	17	68	14	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	287	76
再発	急性白血病	急性白血病 前駆B細胞性	6	3	1	1	2	0	5	0																	14	4
		急性白血病 前駆B細胞性（Pre-B）	1	1	2	1	1	1	2	1																	6	4
		急性白血病 前駆T細胞性	1	1					2	0																	3	1
		急性白血病 混合性/分類不能型	1	1																							1	1
		急性白血病 骨髄性（含 骨髄異形成症候群）	1	0	1	0	1	0	1	0																	4	0
		芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍(BPDCN)																									0	0
	リンパ腫等	リンパ腫　成熟B細胞性リンパ腫/白血病							1	0																	1	0
		リンパ腫　前駆B細胞性リンパ腫																									0	0
		リンパ腫　前駆T細胞性リンパ腫																									0	0
		リンパ腫　末梢性T細胞リンパ腫（PTCL）																									0	0
		リンパ腫　混合型																									0	0
		リンパ腫　未分化大細胞型リンパ腫																									0	0
		リンパ腫　その他（ホジキンリンパ腫、他）																									0	0
		顆粒球肉腫																									0	0
	合計		10	6	4	2	4	1	11	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	29	10
MRD/MDD		微少播種病変微少残存病変 リンパ腫	3	1	8	5	4	3	7	3																	22	12
		微少播種病変微少残存病変 急性白血病 骨髄性	1	1	2	2	4	3	2	2																	9	8
		微少播種病変微少残存病変 急性白血病 リンパ芽球性	19	9	19	10	19	8	19	10																	76	37
		CML経過観察	1	0	2	1	2	0	2	2																	7	3
		TAM経過観察（Silent TAM 含む）	8	2	5	1	6	2	9	2																	28	7
		微少播種病変微少残存病変 その他	0	0	2	1	3	2	2	2																	7	5
		微少播種病変微少残存病変 固形腫瘍																									0	0
	合計	微少残存病変（含経過フォロー）合計	32	13	38	20	38	18	41	21	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	149	72
	院内	造血器腫瘍抗原検査 腫瘍初発時（固形腫瘍も含	2		2		1		3																		8	0
		造血器腫瘍抗原検査 腫瘍再発時	1		0		0		0																		1	0
		造血器腫瘍抗原検査 非腫瘍	2		2		2		0																		6	0
		造血器腫瘍抗原検査 MRD/治療判定	5		14		11		10																		40	0
		TB細胞比	9		9		8		10																		36	0
		CD34	3		7		7		4																		21	0
		赤血球抗原検査							1																		1	0
		院内合計	22		34		29		28		0		0		0		0		0		0		0		0		113	0
	キメラ遺伝子中央診断	急性リンパ芽球性白血病	34		32		33		35																		134	0

2020年 血液腫瘍等の細胞マーカー中央診断 新規症例月別内訳

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 白血病微少残存病変解析
- 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
- <u>令和2年4月1日から保険診療による検査を開始</u>
  5月12日現在、15/137施設が契約完了、90/137施設が契約事務手続き進行中

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
- 17,000円（税込み18,700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）
  1,940点 が算定可能
- 契約のない施設からの検体はCHM-14に基づき実施。当面は移行期間として無料で継続

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17,000円（税込み18,700円）/回（試薬代相当）→ A-001と同時オーダーだと34,000円（税込み37,400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）
  1,940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となる（研究費で実施する臨床試験は除く）

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
- D006-2 造血器腫瘍遺伝子検査で2,100点を算定可能
- 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2年5月現在、契約手続き進行中
- 原則、JPLSG登録例のみが対象
- 検体搬送は到着までの時間も考慮して弾力的に対応の予定（推奨業者以外でも可）
- 検査体制も引き続き整備中
- JCCGとの協力して整備中
  臨床試験（CHM-14）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