

中央機関事業報告 造血器腫瘍マーカー中央診断報告

資料 4-1



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

第13回小児がん拠点病院連絡協議会 (January 27th, 2021)

細胞マーカー診断の推移

	2017				2018				2019			
			うち拠点病院症例 件数 %				うち拠点病院症例 件数 %				うち拠点病院症例 件数 %	
	全国	成育			全国	成育			全国	成育		
ALL	508	236	66	28.0	485	453	98	21.6	481	481	121	25.2
リンパ腫	68	62	21	33.9	86	86	26	30.2	69	69	24	34.8
AML/MDS	199	82	29	35.4	175	164	42	25.6	173	173	47	27.2
CML	17	14	2	14.3	13	13	3	23.1	10	10	2	20.0
その他	134	97	40	41.2	173	165	50	30.3	177	177	58	32.8
新規合計	926	491	158	32.2	932	881	219	24.3	910	910	252	27.7
成育割合	53.0				94.6				100.0			
再発ALL	45	22	8	36.4	68	62	17	27.4	48	48	18	37.5
再発リンパ腫	4	4	3	75.0	5	5	0	0	13	13	6	46.2
再発AML	9	6	1	16.7	11	10	2	20	35	35	8	22.9
TAM	26	6	3	50.0	20	20	3	15	29	29	9	31.0
MRD		912	213	23.4		269	94	34.9		331	135	40.8
合計		1441	386	26.8		1267	316	27.0		1372	429	31.3

※ 2018年度（平成30年度）からはすべてのマーカー診断を成育で実施

2020年マーカー診断集計

202032	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	24	28	21	18	33	27	34	38	32	28	32	343	94
	Pre-B ALL	5	5	1	6	10	6	10	10	5	4	10	5	77	19
	T-ALL	6	3	1	4	2	8	6	4	6	9	0	5	54	22
	MPAL/AUL		1		1		3			1	3		1	10	2
	AML	18	14	18	10	9	13	6	14	13	16	13	6	150	40
	MDS/MPN	1	1			2		1	2		2	1		10	4
	CML		1	1	3		1	1	1	2	1	2		13	6
	JMML			3	1	3						1		8	2
	BPDCN									1				1	1
	B-ALL/NHL	3	1	3	3	7	2		4	1	1	1	4	30	6
リンパ腫	T-NHL		1		1	1	1	1	1	3	1	3	1	14	3
	B-LBL	4					1		1					6	1
	PTCL						1		2					3	1
	ALCL	1		2			1		2					7	2
	HD etc										1	1		2	1
	Myeloid sarcoma		1						1					2	1
その他	TAM	4	3	5	7	2	6	7	5	6	7	1		57	16
	診断不明/その他	9	12	11	11	10	15	9	14	13	6	10	0	133	37
	合計	79	67	73	68	64	92	68	95	89	83	71	71	920	258
	再発例														
白血病	BCP-ALL	6	1	2	5	1	7	6	5	5	2	5	8	53	21
	Pre-B ALL	1	2	1	2			3	1	1	0		4	15	8
	T-ALL	1			2		1			1	1			6	2
	MPAL/AUL	1					1	3				1		6	3
	AML/MDS	1	1	1	1			3				2	1	10	3
	BPDCN													0	0
	B-ALL/NHL				1							1	1	3	0
リンパ腫	B-LBL								1					1	0
	T-NHL					1		1	1					3	2
	PTCL										1	1		2	0
	ALCL													0	0
	HD etc													0	0
	Myeloid sarcoma													0	0
その他	合計	10	4	4	11	2	9	16	8	7	4	10	14	99	39

成育衛生検査センター検体受託

- 令和2年4月1日から保険診療による検査を開始
R2年12月16日現在、JPLSG A会員136施設中107施設で契約完了、5施設が契約事務手続き中、24施設が契約未完了（うち7施設は造血器腫瘍新患の診療実績なし）
- 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

A-001 白血病・リンパ腫解析検査

- これまで行ってきた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）
1,940点 が算定可能
- ご契約頂いた施設には有り難うございます
- 契約が難しい施設は個別に対応を協議します
- 現在は移行期間として契約がなくてもCHM-14としての枠組みで実施中（いずれ中止）

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円となるが、保険請求できるのは1,940点のみ可能（一連の扱いとなるため）
- フォローアップ検査は初発/再発時のスクリーニングを行った症例のみが対象
- 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、単独提出の場合に月1回算定可能な場合がある
→ 都道府県によって異なるかも知れないので注意
- 契約がないと臨床試験以外は原則受託不可

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

- 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 等、症例により追加あり
- 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
- D006-2 造血器腫瘍遺伝子検査 (2,100点) が月 1 回を上限に請求可 (他の該当検査含めて1回のみ)

成育衛生検査センター検体受託

- 令和2年12月現在、引き続き契約手続き進行中
- 原則、**JPLSG登録例のみが対象**です！
- 検体搬送は到着までの時間も考慮して弾力的に対応しています（推奨業者以外でも可）
- 検査体制についても引き続き整備中
→ キメラスクリーニングでAMLを追加予定
- JCCGとの協力して整備中
各々の臨床試験（とりわけ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