

- ・ 第4条第3項文面の「患者さま」の「さま」を削除する。
- ・ 全文面内の「附属」の「附」の字に統一する。

【議題2: JPLSG 規約の改正について】

堀部 Dr より、新規 HLH 委員会および再発 ALL 委員会を発足させる際に、現行の規約では対応できなかったという事例から、治療研究委員会の委員の選出方法、委員長の選出方法の改正案として「治療研究委員会委員選出に関する規定(案)」が提示された。現行では、細則の内容に整合性がないため、以下のように記載方法を変更して委員、委員長の選出について分かりやすく記載することになった。

- 規約への記載方法について
JPLSG 規約の中に委員会を設けるようにして、細則で選出方法の規定を記載する。
- 委員長の決定方法について
委員長は委員会が推薦し、運営委員会で決定し、代議員会で承認する。
- 委員の決定方法について
委員は、以下のいずれかの方法で推薦し、運営委員会で決定し、代議員会で承認する。
 1. 各研究グループから症例数に応じて推薦する。
 2. 委員を公募し、地域性を考慮して運営委員会で決定し、代議員会で承認する。
委員は以下の条件を満たすものとする。
 1. その専門領域の臨床及び研究に携わっていること
 2. 日本小児血液学会員であること
 3. JPLSG 会員(施設または個人)であること
 委員の推薦方法は、運営委員会において事前に決定する。
委員長は必要に応じて定数の範囲内で委員を推薦できる。
- 委員長の任期について
任期は3年とし、再任は原則として1回とする。任期の単位は会計年度とする。
- 委員の定数と任期について
委員の定数は10名以内とし、任期は3年で再任は妨げない。任期の単位は会計年度とする。
- 各委員会は、副委員長を1～2名おくことができる。
- 会計年度を規約に記載する。(4月～3月)

【議題3: 外部委員への謝金の件】

堀部 Dr より JPLSG の委員会の外部委員に対して謝礼についての討議依頼があった。現在、効果安全性評価委員9名、研究審査委員2名の合計11名が外部委員として関わっている。その方々に対する謝金の支払いについて討議の結果、仕事の量にかかわらず年間一律2万円の謝金を年度末に JPLSG から支払うことに決定した。また会議として開催された場合には、別途、他の委員会と同様に交通費と日当の支給で対応することになった。また、謝金に関する源泉徴収などについての手続きは、守る会に確認し、守る会の規定に準拠することになった。

【議題4: 新規参加施設の承認】

堀部 Dr より昨年11月より新規施設として昭和大学病院が、また個人会員として国立成育医療センター清河信敬先生が加入されたと報告があった。また、以前に承認済みの委員会名簿でプロトコルワーキンググループのメンバー弘前大学の高橋良博先生の名前が抜けていたため訂正があった。今後の課題として、会費未納施設への対処、および全プロトコル不参加施設に対する対応について検討が必要であることが確認された。

【議題5: HLH 委員会の承認】

堀部 Dr より先月に公募した HLH 委員への立候補リストが提示され、委員として承認された。HLH 委員会は、従来の研究会を引き継ぐ形で発足になった経緯から、石井榮一先生が委員長として指名されていたが、先に検討された委員長の選任方法に従って第一回目の委員会で委員の互選という形を選出してもらうことが確認された。

【議題 6:新規委員会設置の件(長期フォローアップ委員会)】

10月の代議員会にて愛媛大学の石田也寸志先生より提案のあった長期フォローアップ委員会の発足について、代議員会で了解されたことを受け、正式に委員会として発足の承認の確認がされた。名称についても検討がされたが、「(仮)長期フォローアップ委員会」と確認された。

活動の主旨については、将来を見据えたフォローアップ体制作り、晩期障害などの検討および、将来的にプロトコルと絡めたものを検討していくことで確認した。また、委員の決定方法については、現在各グループにおいても委員会が設置されていることを鑑みて、TCCSGとJACLSが3名以内、CCLSGが2名以内、KYCCSGが1名以内で推薦することになった。また専門の先生にも協力を仰ぐことが必要な場合には、オブザーバーとして参加してもらうことになった。

今後、新規委員会を立ち上げる際には、運営委員会で設置の主旨を提示してもらい討議して決定することが確認された。

【議題 7:研究審査委員会報告】

10月に提出された2つのMLL03付随研究の審査結果が研究審査委員会から提示された。

審査番号001の「real-time PCR法を用いたWT1mRNAおよびMLL遺伝子関連キメラmRNA定量により微小残存病変(MRD)解析について」は、審査委員会の評価としても特に大きな問題点の指摘がなかったとの報告を受けた。なお検査にかかる費用については、JPLSG乳児白血病委員会での支払いではなく、石井Drの研究費助成から支出することに記載を変更することが確認された。

審査番号002の「doxorubicin(DXR)のPharmacokinetics(PK)(薬物動態)研究について」は、判定としては7名中6名の審査委員が変更後承認という判定ではあるが、2点の問題点が運営委員会で提示され、下記の討議の結果、運営委員会としての審査結果は「再提出」となった。

尚、今回の審査報告の方法については、事前に運営委員会へ提示すべきであり、また審議途中(結論が持ち越しの状態)で本日の提示になったことについて土屋Drからお詫びがあった。また、運営委員からも同様の指摘があり、事前に研究計画を読むなど、もう少し時間をかけて審議をすべきではないかという意見があったが、基本的には、審査委員会でほぼ結論のところまで出して、運営委員会で確認する手順で行うことになった。なお、書き方が不完全な研究計画書の場合は、意見書を添えて再提出してもらうことになった。

(以下、審査番号002に関する討議内容)

土屋Dr:以下の2点が問題点として指摘されている。1. 予備的研究データの不足:DXRのPK研究の必要性に関して疑問をはさむ余地はない。問題はMLL03のような全国レベルの協力を要請する臨床研究において、予備的データがないままスタートして良いかどうかの判断である。このことは4人の委員が指摘していた。これはJPLSGとしての今後の研究の在り方をも規定するものであり、運営委員会での議論が必要である。2. 採血量について:PK研究の技術的側面から総採血量が割り出されている。この採血量が倫理的に許容できるものかどうかについて2名の委員が疑問を抱いていた。1.については「この研究計画書には、自分たちの過去の研究から得た情報を加えることが必要です。重要だと思われる研究はたくさんあるが、その中で何故DXRのPKを選択したのかをその研究グループのデータから示す必要があります。」との意見について研究代表者からの回答がなかったことが問題である。DXRの心臓毒性とPKの関係を明らかにしたいのであれば、例えば心臓の機能の異常というのがMLL研究でどのくらいでているのか、データを少なくとも示すべきであろう。そうでなければ、この研究に参加する10人全員が、心機能が正常であった場合に評価が困難となる。審査委員会では、一応承認としましたが、このような形の研究をこのまま承認していいかどうか、運営委員会で議論をして決めていただきたい。

石井Dr:これは僕も相談されましたが、確かにデータがありません。外国のデータではかなり大量のanthracyclineが寛解導入療法に入っていて長期的な晩期障害を起こすことがあるとのことなのでPKをやる意味は大きいと思うが、それが今までやってきた研究の中からDXRのPKをなぜ附随研究で取り上げたということについての説明がないというのは仕方がないことで、それでご納得いただけないのであれば、この研究はできないということになる。しかし、新しいデータを出すためには、ある程度こういうのを認めていかないといけないと思う。必ず次につながるデータが出てくると思う。

原Dr:乳児は、月齢によって投与量を調整しているのでPKをみることは非常に重要である。この研究は、乳児中の月齢によってどれだけばらつきがあるかを10例で予備的にみようとするものであり、これまでのデータ

を求めるのは無理がある。要するに計画書の書き方の問題である。重要なのは、乳児の中で月齢によって PK が大きく変わるかどうかであり、それによって現在の月例による投与量の設定が適正かどうかを知りたいのではないかと。もしかしたら、過量投与を予測できるかもしれない。また、採血量の軽減は考慮可能と思われる。また、PK だけでなく、肝機能や腎機能など他のパラメーターとの相関を検討した方がよいと思う。

三間屋 Dr: 非常に大事な研究だと思うが、しかしこれをやることで、どんな結果がでてくるかを明らかにすべきである。採血回数も 20 数 cc と多いので倫理的に問題ないかどうかも含めて審査する必要があると思われる。患者さんに負担がかかることなので、「やってみましょう」というのは問題だと思う。

土田 Dr: 乳児だけを対象に PK を測定して年齢依存であることや過量投与かどうかを本当に示せるだろうか？ 年長児と比較してはどうか？ 研究計画書の中に、予想される結果と有用性の記載の項目をいれた方がよい。

渡辺 Dr: 何故乳児でやるかということも書かないといけないと思う。anthracycline の晩期障害が一番がしやすい年齢であり、それに関する論文は多いので、乳児でやることの意義を記載することは可能だと思う。

林 Dr: 10 例ではデータがばらつくので、きちんと評価できるように月齢 3 ヶ月ごとに十分な症例数が必要ではないか？

多和 Dr: 計画書が心毒性との関連で書いているのでわかりにくいと思われる。年長者との比較が大事である。10 例ではデータがばらつくので、その解釈の仕方も記載する必要があると思う。

堀部 Dr: 乳児だけではなくて、幅広い年齢を対象にし研究計画があってその中の一部として乳児例の検討をするのが望ましい。

土屋 Dr: なぜ乳児の PK を最初に研究するかが説明される必要があります。これは、ひとつはパイロットスタディであることを明記することと、10 例をやった時にきちんと結果が検証できるということを明記されていれば、誰もこの計画に疑問は持たないと思う。それが書いていない限り、これが PK スタディなのか心毒性との PK 濃度の関係を知ろうとしているのかが分からないし、心毒性が出てくる頻度が 20 分の 1 として、10 例しかやっていないのであれば意味がないことをしていることになるので、そのところの解釈がきちんとできるような計画書が提出される必要がある。重要性については皆さんに認めていただけたと思うので、何にポイントをおいて、どのようなスタディをするかをもう一度きちんと考えていただいて再提出していただくのが、一番よい結論だと思います。結果の評価が出来ないような研究はやっても仕方がない。

堀部 Dr: これらの意見に対して説明ができるように計画書を修正し再提出していただき再審査することにします。

【議題 8: グループ代表者会議報告】

JPLSG において ALL 委員会を立ち上げるにあたり、各グループの責任者の意見、認識の確認を行うべく代表者会議を開催され、その議事録が堀部 Dr から報告された。

ALL 委員会の発足についてすでに前回までの運営委員会および代議員会にて承認されていることと、グループ代表者会議議事録にある JPLSG ALL 委員会の役割が確認された。

<グループ代表者会議議事録抜粋>

JPLSG ALL 委員会の役割

前向きグループ間共同研究を推進するために、必要な後方視的研究を行ない、研究課題と方向性を明らかにする。また、リスク分類の統一や関連共同研究の推進を図る。

1. まずは、各グループの治療成績を比較して有効性、安全性について優れた治療法を決定する。半年かけて現行の標準治療は何かを明らかにする。
2. 各グループが現在行っている研究もしくは、次期研究について討議する。その過程で共同研究の必要性のある課題を明らかにして共同研究を推進する。

また、議事録内に TCCSG17 次案のデータ管理が国立がんセンター小児がんデータセンターに委託されることと記載があることに関して質疑応答がなされた。

尚、委員の選出がまだされていないグループは、早急に出出して運営委員長へ連絡することが依頼された。

【議題 9: PRWG 報告】

原 Dr より AML P-04 レビューに関する経過報告があった。レビューには合計 3 週間ほどかかったもののスムーズに行われ、AML 委員会へ報告されたとのことであった。

【議題 10: AML 委員会報告】

多和 Dr から現在の AML04 プロトコール作成の進行状況が報告された。

AML-P04 は、PR-WG からの返事を受けて委員会で検討中である。

AML04-SR は、前回の運営委員会での討議を踏まえて、AML 委員会で再度検討を行い、委員会では AML99 の IR と LR を合体させて SR 群として立案し、4 コースまたは 5 コースの強化療法数のランダム化割付試験を行うことになった。次回 AML 委員会で最終コンセプトが確認され PRWG へ提出される見通しである。

AML04-HR は、血縁者間移植と非血縁者間移植の時期を揃えることが困難であると予想されたため、化学療法の有効性をみることを目的としたスタディにする方向で最終コンセプトを作成中である。最終コンセプトは SR と同時に PRWG に提出する予定である。

AML-D04 については、AML99 Down と CCLSG の Down プロトコール 2 つのコンセプトを使うことに関して異論が出たため再考した結果、AML99 Down の形を基本として、治療反応性の悪いものについては CCLSG の考え方を織り込んで cytarabine を強化したプロトコールが提案された。現在各グループへ持ち帰り検討中である。運営委員会からは 2 つのプロトコールを合体させること自体不可能ではないかという意見が出された。

【議題 11: リンパ腫委員会報告】

鶴澤 Dr に代わって堀部 Dr から第 22 回リンパ腫委員会の報告として、各臨床試験が開始されたことその他、再発 NHL とホジキンリンパ腫について検討が始まったことが述べられた。また、病理の保存に関して、国立成育医療センターにおける倫理審査が通過したとの報告が藤本 Dr からあり、倫理通過報告書が提示された。尚、倫理通過報告書は JPLSG の名称に間違いがあるために、後日訂正される。

【議題 12: 乳児白血病委員会報告】

石井 Dr より MLL03 の登録状況などが報告された。また第 1 回の乳児委員会報告および議事録が提示され、次期を踏まえて小委員会が発足したことが報告された。10 月に先に研究審査委員会からの報告の通り、2 件の付随研究を提出し、本日 MRD については承認、DXR については resubmit で再検討する。12 月には、2004 年度後期の定期モニタリングの審査を効果安全性評価委員会に提出し、現在審査中であるとの報告であった。

検体保存センターの整備に伴い、MLL03 の保存検体を国立成育医療センターへ移すこと、またプロトコール記載の訂正を行うことが確認された。

【議題 13: CML 委員会報告】

本郷 Dr に代わって堀部 Dr より委員会報告がされた。第 1 回委員会の議事録の提示があり、これまでの小児 CML 研究会の活動報告、最近の研究紹介、今後の方向性についての議論されたことが報告された。今後、後方視的アンケート調査の実施、イマチニブの登場に伴う移植時期の検討、RIST の検討などが行われる予定であるとのことであった。

【議題 14: 再発 ALL 委員会報告】

鬼頭 Dr より再発 ALL 委員会の過去 3 回の会議および現在までの経過が報告された。12 月に JPLSG 参加施設を対象にアンケート調査を実施し、1 月中に回収して解析を行う予定であるとの報告があった。今後の活動としては、2003 年の白血病フォーラムで行われた再発 ALL のインターグループ解析結果を考慮して BFM2002 研究を下敷きにしたプロトコール作成が検討されているが、この治療研究自体をガイドラインにするのか、臨床試験にするのかは未定とのことであった。

これについて、日本で BFM スタディをするのであれば、BFM と共同研究するべきである、また BFM に準ずるのであれば、まったく同じにして比較すべきであるとの意見や、再発例全体をアウトカム研究とし、全例登録して症例を把握することが重要との意見が出された。

【議題 15: データセンター報告】

瀧本 Dr より、データセンターから研究代表者への登録状況の報告様式の提示があった。これに関してご意見をデータセンターへ連絡をして欲しいとのことであった。

倫理審査が完了していない施設で発生した NHL03 や Ph+ ALL04 の症例の取り扱いについて JPLSG 登録も含め

て登録を受理しない方針が確認された。

過去の運営委員会において、JPLSG 登録の倫理審査がいずれかのプロトコール倫理審査で通過すれば、JPLSG 登録については包括的に承認ということで確認されたが、プロトコールによって JPLSG 登録に関する文書が多少異なることを指摘され、統一することが確認された。ただし一度他のプロトコールで通過しても、倫理審査申請毎に JPLSG 登録の申請も行うことも再確認された。

また、倫理審査の通過状況を HP などで提示することが提案され了承された。

【議題 16:その他】

真部 Dr より Ph+ALL04 の登録状況について、登録例はあるものの倫理審査を通過している施設はまだ少数であることが報告された。

次回運営委員会は 3 月末から 4 月上旬予定、東京で開催予定。日程調整はメールで実施する。

(文責: 中島晶子、堀部敬三)

第2回 JPLSG 代議員会議事録

日時:平成16年5月30日(日) 13:30~15:30

場所:中外製薬株式会社 名古屋支店会議室

議長:月本一郎

出席者(敬称略): 浅見恵子、足立壮一、天野功二、磯貝光治、磯山恵一、井田孔明、伊藤悦朗、

伊藤正樹(菊田敦代理)、伊藤康彦、稲田浩子、岩井朝幸、上原貴博、太田茂、太田節雄、大杉夕子、岡村純、小田慈、小原明、角田治美、梶原道子、加藤剛二、金兼弘和、金子隆、上條岳彦、久野友子、子川和宏、小島勢二、澤田明久、杉田憲一、角南勝介、外松学、鷹尾明、瀧本哲也、谷澤昭彦、多和昭雄、月本一郎、土田昌宏、土屋滋、永利義久、中畑龍俊、早川晶(竹島恭弘代理)、林泰秀、福島敬、藤本純一郎、別所文雄、堀部敬三、前田美穂、松下竹次、水谷修紀、三井哲夫、三間屋純一、麦島秀雄、望月一弘(菊田敦代理)、森鉄也、森口直彦、八木啓子、矢部普正、倭和美

欠席者(敬称略): 鮎川浩志、石井榮一、伊地知修、石田也寸志、今泉益栄、宇佐美郁哉、遠藤幹也、

金子安比古、上玉利彰、木下明俊、工藤亨、熊谷昌明、小阪嘉之、小林良二、駒田美弘、末延聡一、杉田完爾、鈴木信寛、齋藤正博、高橋浩之、茶山公祐、鶴澤正仁、中館尚也、中山秀樹、西村真一郎、橋山元浩、花田良二、原純一、東英一、百名伸之、藤沢康司、本郷輝明、真部淳、森本哲、森本克、盛武浩、矢崎信、山本益嗣、吉田真、吉原隆夫、脇口宏、渡辺新、渡辺力

議題1. 庶務報告

運営委員長より会計の現況報告がなされ、収入の部で2003年度の年会費のほか、キリンビール株式会社から300万円の寄付、小児AML共同治療研究会より200万円の移譲があったことが報告された。また、役員名簿および参加施設名簿の変更が確認された。

議題2. 新規委員会について

運営委員長よりCML委員会、再発ALL委員会が新たに発足し、各グループから委員を選出中であるとの報告があった。新規委員会は、委員会のスリム化のため委員数を合計10名以内とすること、また、治療研究委員会委員の兼任は2つまでとする方針が説明され、了承された。

議題3. JPLSG 事業計画および予算案について

平成16年度のJPLSG事業計画案および予算案が示され、了承された。

その骨子は、JPLSG事業ががんと子供を守る会の特別事業として行われること、最終的な会計処理を行う中央事務局に加えて実際の業務を行う名古屋事務局を設置すること、データセンターにおいて参加施設の臨床試験をサポートするCRAの雇用が計画されていること、所要経費の総額は6920万円で、うち約4000万円が堀部班でまかなわれ、残りをJPLSG会計でまかなう計画であること、計画経費の70%が人件費であるが、収入に合わせた雇用を行うこと、寄付金確保のための資金調達部門の強化が必要であり、そのために金融専門家をJPLSG事業アドバイザーに招聘したこと、そして、資金面についてがんと子供を守る会と独立した運営を行うことの覚書を交わしたこと、であった。

議題4. JPLSG 規約について

前回の代議員会の規約修正が説明され、了承された。また、賛助会員について検討中であるとの説明があった。

議題5. 第1回 JPLSG 研究会について

6月の中畑班堀部班合同班会議の折にトランスレーショナルリサーチをテーマに第1回JPLSG研究会

が企画されていることが報告された。

議題6. ホームページについて

JPLSG のホームページ (www.jplsg.jp) がアップされたことが報告された。当初は守る会のホームページに入れる予定であったが、パスワードの対応が困難なため JPLSG で独自に立ち上げ守る会とリンクさせることになった。ホームページ作成はデータセンターの有志で対応している。

議題7. 登録状況について

データセンター長より ALCL99 と MLL03 プロトコルの登録状況が報告された。ALCL99 は、5月現在 23 例の登録があり、MLL03 は 2 月に登録開始し、現在、1 例の登録である。プロトコルの IRB・倫理委員会承認状況は、乳児 MLL03 では、参加 184 施設中 40 施設 (22%)、ALCL99 では、199 の参加施設のうち 50 施設 (25%) と、承認が確認された施設数は極めて少なく、早急に倫理委員会の承認手続きをとってもらうよう要請があった。

議題8. 効果安全性評価委員会について

担当運営委員の花田 Dr に代わって運営委員長から効果安全性評価委員会の委員会細則が作成されたことと具体的な審査手順について説明があった。

議題9. 検体保存と研究利用について

土屋 Dr から検体保存と研究利用に関する規約案について説明があった。

外部施設に診断用検体を提出するという目的を明記した。

「保管」と「保存」という言葉について、連結可能匿名化処理を受けた検体の再検査に向けた保存を「保管」といい、プロトコル研究期間が終了し、連結不可能匿名化処理を受けた検体の保存を「保存」と呼び区別することとし、保管期間の間は、研究用の検体としては使用しないこととした。

同意書は、最初に「保管」についていただき、その後、「保存」については時間をかけて説明し、同意をいただく。

これについて以下の討議があった。

林 Dr: 保管期間を研究期間終了までとするとその間に新しい遺伝子が見つかった場合に時流に遅れてしまう可能性があるのでは研究期間中であっても同意があれば使用できるようにすべきである。

土屋 Dr: 最初は、連結可能で 20 年間保存したいというところから始まったが、それは不可能なため、研究期間中を連結可能にすることでその期間の臨床情報を検体につけて連結不可能になってから研究を行なうことにした。個人関連情報を残しながら保存する場合は、結果を報告するかどうか、所有権は誰にあるか、ここの研究の同意をとるかどうか、あるいは年齢が 16 歳を超えた場合にどうするか、などを考慮する必要があり、連結可能か不可能かでやるべきことに大きな違いがある。連結可能な期間を「保管」とし、それを再検査、すなわち患者さまのためにこれを使うことに徹しておけば、倫理委員会の理解は得られやすいと思う。

三間屋 Dr: 新たに診断方法などが出来た場合は、その時点で患者さんの同意をとって保管から保存検体にする形にすれば、倫理委員会は通ると思う。検体保存の問題に絡んで倫理委員会で承認が得られず、そのために臨床試験が行えない、という事態は避けなければならない。

土屋 Dr: 今の話は、たとえば再検査の期間を 1 年にして、研究期間が 6 年の場合 5 年は研究利用できる期間とする包括同意を頂いておくということだ。その場合、連結不可能であれば一括同意で済むと思うが、連結可能で一括同意が可能かどうかは倫理委員会によるかもしれない。

堀部 Dr: 「保管」期間を研究期間としたのは、非連結匿名化になったときに、きちっと予後因子が評価に使えるだけの臨床情報を検体に付加させるためである。短くしてしまうと、予後などの情報が検体についてこなくなり、その後の研究利用が制約されることになる。これが、保管と保存との境を研究終

了日にした根拠である。保管期間であっても研究申請をして検体が使える道筋をつくっておく方がよいと思う。

土屋 Dr: 再検査を目的とした検体保管を7年間行っている場合、その間に新たな研究を行なう時に、検体を提供された方の同意をその時点でとり直すという事であれば誰も文句は言わないと思う。

林 Dr: ジャームラインの研究や患者さんに還元できない研究は無理ということか。

土屋 Dr: 再検査を目的として保存しているのに、関係ない研究にそれを使ったため再検査時に検体がなくなっていることがあってはなりません。少なくとも、患者さんの病気の解明に必要な検査をし、そして、連結可能匿名化の時期は、その結果の情報提供について患者さんの意向を聞く必要がある。問題は、連結可能匿名化処理をして、包括同意で、研究目的をおおざっぱに記載しただけで倫理委員会に通るかどうかが、である。同意書を、再検査用の保管に関するものと今ある目的のための研究利用の包括同意の2つに分けていただき、どちらも承諾して下さった方の検体については、連結可能匿名化の時期に使ってもよいこととし、その許可をいただけなかった場合は研究には使わないという方針がよいと思う。その場合には、再検査用に検体を使い切らないというルールを残しておく必要がある。

堀部 Dr: その時に、新たな研究については当然、研究者の施設の倫理委員会は通すが、患者さんの施設の倫理審査は必要か。

土屋 Dr: それは当然、もう一度、研究者の属する施設の倫理委員会の承認を受けて、申請をしていただいて、JPLSGの審査委員会および運営委員会の承認を得て、供給するという形になるだろう。検体を提出してくれた施設の倫理委員会には戻らなくてよいと思う。

小原 Dr: しかし、連結可能な保管期間中は、検体の所有権は患者さんの施設にあるはずだ。施設側が余った検体で希望する検査をしたい、といったときはどうなるのか。

磯山 Dr: 臍帯血バンクの場合には、連結可能のまま所有権を放棄してもらっている。たとえば、臍帯血を使うときに、ドナーの方にも原因あるようなことが発生したときには、そのことをフィードバックするかどうか、ということを含めた同意を取得している。連結可能であっても所有権を放棄する、すなわち、提供してくださいということと所有権を放棄してくださいということを含めて定義して明記したらよいと思う。

土屋 Dr: 了解。再検査ために優先して使いますが、所有権はこちら側にいただきます、ということ同意書に記せばよいだろう。

三間屋 Dr: 先ほどの再検査の包括同意において研究と再検査との違いは何か。

土屋 Dr: 難しい質問だと思う。たとえば、もう一度同じ検査をやりなおす、新しい別な方法で診断ができる可能性があるということ、もっといい答えが出てくる可能性があるということ、が再検査と考える。しかし、実際には方便であり、6年間の観察期間を検体に付けたい、すなわち、連結可能匿名化の時期を伸ばせないか、というのが本音である。そのときに、研究用検体をほしいということを表に出すのは難しいので、再検査という言葉を使って、オブラートに包んでおいたわけである。

水谷 Dr: 別途承諾をえられた検体については、その時点から、保存しておいて研究用に使いますよ、その場合、連結可能匿名化してこういう研究に使いますよ、しかし、拒否されたものは使いませんよ、という形で処理していくことは可能である。また、検査用と研究用のどちらを目的としているかの情報さえ明確にしておけば、再検査と研究を分ける必要は必ずしもないと思う。これからは、ジャームラインの研究は避けて通れないのでそれが可能になるようにしないといけない。

土屋 Dr: それは連結不可能匿名化でいいですね？その場合、その都度、同意をとる必要があり、一括同意に含めるのは避けた方が無難だと思う。

<保存形態>

できれば生細胞のまま凍結保存する。

<情報公開>

検体利用の研究はJPLSG内部の研究とし、外部に一般公開しない。すなわち、細胞バンクは行わない。

堀部 Dr: その点について、成育医療センターの考え方はいかがでしょう。

藤本 Dr: 横紋筋肉腫では検体の保存は、成育医療センター研究所内の小児がん組織バンクに保存することになっており、特別な悪性疾患の検体をグループで保管するというのは大事なことだと思う。ただ、現時点でバンクという名前がもっているイメージとして、三省合同の遺伝子指針の定義があり、そ

れは、一般に公開してリクエストがあれば供給するという定義となっている。現在、小児がん組織バンクは、「バンク」としての保存は時期尚早であり、当面はきちんと規定を作って特定の目的のためにだけ保存できるように運用面で解決していく予定である。しかし、将来的には本来の「バンク」機能も考えたい。

議題10. 研究審査委員会について

JPLSG 研究審査委員会は、余剰検体を使う研究の倫理審査のみならず、臨床プロトコルに連動した研究であっても介入研究でないものは審査する方針が説明された。現在、臨床プロトコルは、学会の臨床研究審査検討委員会に審査承認を仰ぎ、その後、各施設で倫理委員会に諮ることになっている。臨床プロトコルの付随研究、たとえばMRD研究は、学会の臨床研究審査検討委員会の許容量を超える可能性が高いのでJPLSG 内部の研究審査委員会で審査を行うとのことになった。すなわち、検体を使った付随研究はすべてJPLSG 内部の研究審査委員会に諮って、そこで承認を得て、進むという流れとなる。

議題11. JPLSG 登録について

JPLSG 登録のあり方についての議論の経緯が報告された。現在は診断時または前に JPLSG 登録コードを得て匿名化したのち検体提出が行われており、臨床試験参加適格例だけでなく不適格例も含まれている。今後、臨床試験不参加例の登録をどうするかが検討されたが、全数把握については特に小児がん学会が中心になって行われており、造血器腫瘍に関しても小児血液学会主導で行われるべきであるとの意見が多く、臨床試験とは別に JPLSG 登録を行うことについて今回は保留となった。しかし、JPLSG の参加施設で日本の小児造血器腫瘍の90%以上の症例が捕捉されると考えられるため学会から委託を受けて行うのが現実的とする意見もあり、月本 Dr から今後日本小児血液学会理事会で検討を進めていくとの意見が出された。

議題12. PRC-WG について

現在、プロトコル審査は学会の審査検討委員会で行われているが、計画書としての体裁やプロトコルデザインの不備が目立ち、審査に時間を要していることから、JPLSG として学会に審査申請する前に責任あるプロトコル作成を行うためにJPLSG 内に「Protocol Review Committee (PRC)」委員会を設置してはどうかとの提案が運営委員会であった。しかし、JPLSG 内部に責任もって対応できる人材がそろっていないことから、当面は、人材育成を兼ねて勉強しながら審査を行うワーキンググループとして発足させる方向で進んでいることが報告された。

議題13. その他

岡村 Dr より ALL の将来的なプロトコル統一に向けた審議を開始してほしいとの要望が出された。

(文責: 堀部敬三)

第3回 JPLSG 代議員会議事録

日時:2004年10月30日(土)13:00~14:45

場所:ホテルイースト21 東京 ホールB

出席者(別添)

議長:月本 Dr

<報告事項>

【1. 庶務報告】

堀部 Dr より庶務報告が行われた。前回の代議員会以降の運営委員、代議員、他委員会委員、および施設の脱退の報告があった。また、前回の代議員会で報告された新規委員会委員の紹介、委員長の紹介、新規委員会およびワーキンググループの紹介がされた。

プロトコルの参加可否について回答がない施設が報告され、各グループからも提出を促してもらうように依頼があった。また、ALCL99 および MLL03 の倫理審査/IRB 通過状況表が提示され、各施設、グループでの早急の対応が依頼された。

会計報告も、本来年1回の報告であるが、初年度ということで、現時点の寄付および年会費の収入状況が報告された。

【2. 委員会報告】

1) リンパ腫委員会

鶴澤 Dr より、NHL03 プロトコルの学会審査委員会の通過状況が報告された。B-NHL 付随プロトコルの G-CSF は既に承認済みであり、他の3つのプロトコル(B-NHL03、ALB、LLB)も10月29日付けで承認された。プロトコルのキックオフミーティングを2004年10月31日に行い、試験開始は2004年11月1日予定である。

2) AML 委員会

多和 Dr より、現在立案中の新プロトコルの進捗状況が報告された。現在3つのプロトコルが計画されており、そのうちの1つ AML-P04 については最終コンセプト案が完成し、JPLSG プロトコルレビューワーキンググループのレビューに提出済。AML04 と AML-D04 については、現在も委員会で討議中であり明日の班会議の発表時にも意見を募りたいとの報告であった。また、難治例、再発についても検討中である。

3) 乳児白血病委員会

石井 Dr より、MLL03 の登録状況の報告があった。今春から開始し登録11例中6例がプロトコルで実施され、最初の症例は移植も終了している。IRB/倫理審査の通過状況は6割程度で、協力依頼がなされた。11月13日に第1回のJPLSG 乳児白血病委員会が実施され、登録症例のレビューなどが行われることも報告された。

4) CML 委員会

本郷 Dr より、現在、ガイドラインを作成中であり、今後の活動として、全国調査を計画し、過去10年間の症例および治療内容の把握を計画していることが報告された。また、11月28日に第1回 CML 委員会が開催される予定。

5) 再発 ALL 委員会

堀部 Dr より、第1回の委員会報告があった。昨年の白血病フォーラムの再発 ALL の発表を受け、BFM の層別化基準を参考にして研究を立案し、臨床試験を目指して活動していく方針が述べられた。現在、9名の委員が選出されており、次回11月7日の第2回目の委員会で、委員長を決定する予定である。

【3. データセンター報告】

瀧本 Dr より JPLSG データセンターの ALCL99 および MLL03 の登録状況およびリスク別症例数および有害事象について報告された。また11月より、NHL03、Ph+ALL04 の症例登録開始が予定されているとの報告があった。

【4. ワーキンググループについて】

1) JPLSG の組織について

堀部 Dr より、堀部班のワーキンググループが JPLSG 運営委員会の諮問機関として配置されるが運営委員会にて承認されたことを受け、新 JPLSG 組織図が示された。運営委員会の下にプロトコールWG、倫理WG、プロトコールレビューWGが新しく置かれたほか、研究審査委員会、HLH 委員会、ALL 委員会、検体保存センターの配置も確認された。

2) プロトコールレビューワーキンググループについて

原 Dr より、プロトコールレビューワーキンググループの活動について紹介された。学会の臨床研究審査検討委員会に提出する前に、JPLSG 内でプロトコールのレビューを行い、約 3 週間でレビューを実施する手順についての説明があった。

また現在、AML APL のプロトコールがレビュー中であることも報告された。

【5. ダガルバジン特別調査について】

堀部 Dr より、今年 7 月に全施設対象に実施したダガルバジン特別調査の結果が報告された。全施設から回収が終了し、過去 2 年間で小児ホジキンリンパ腫の症例があった施設が 65 施設あり、そのうち 25 施設 32 例がダガルバジン使用例であった。当調査は協和発酵からの依頼で実施した調査で、これ以降の調査は直接施設と交渉のうえで実施されるとのことであった。

今後も、同様な稀少症例についての調査の依頼がメーカーから寄せられた際にも、JPLSG として協力していく方針が示された。

【6. その他】

1) JPLSG 臨床試験登録について

堀部 Dr から、New England Journal of Medicine に臨床試験が事前登録されることを義務付けるという声明文が医学雑誌編集者国際委員会からあったことが紹介された。JPLSG 運営委員会においても、国内で同様な動きがあることを受けて、JPLSG 臨床試験も事前登録していく方向であることが確認された。

<審議事項>

【1. JPLSG 規約の改正】

堀部 Dr より前回の代議員会からの改正事項が報告され、以下の項の改正全てが承認された。

(承認内容)

第 1 章

(事業)第 3 条第 2 項

JPLSG は、財団法人がんとの子供を守る会の支援事業として位置付けられる。

→守る会との覚書を取り交わす時点で、経済的に JPLSG は事業と経済面において、独立して活動を行って欲しいという要望に応える形とした。

(参加施設)

「賛助会員」の追加。

→施設会員、個人会員(研究者)の他に、今まで寄付をしていただいている団体、個人に対しても JPLSG の活動を開示する意味で「賛助会員」として位置付けるべきだという意見。

(入会および退会)第 8 条第 2 項

「賛助会員を希望する団体、個人は入会時に年会費 5 万円を納めなければならない」

→先の賛助会員の設置にともない条件を追加。

(規約の発行・改定)

本規約は平成 16 年 10 月 30 日より改定する。

→本日の代議員会承認を受けて追加。

第 2 章

(会員の条件および義務)第 3 条第 4 項の 1

「賛助会員は別途定める年会費を納めなければならない。なお、会費を 1 年間滞納した賛助会員

は自動的に会員の資格を失う」

→先の賛助会員の設置に伴う条件追加。

(データセンター)第4条

「国立病院機構名古屋医療センター」

→病院名称の変更。

(プロトコールおよび検体利用)第6条第2項

「別途定める細則に従う」

→以前は、保存と研究利用については、ワーキンググループの規則に従うという文言であったが、今回の JPLSG 検体保存利用規約の作成に伴い、記載を変更した。

(討議)

細則(会員の条件および義務)第3条第2項の2の施設会員の義務について、鶴澤 Dr より、全症例を登録することについて、議論がされるべきであるとの意見があったが、JPLSG 登録の審議との兼ね合いもあること、学会との調整も必要であることから、全例登録については、「原則」という取り方でよいのではということを確認された。

また他にも文言で細かい訂正が必要な箇所もあり、引き続き改正が必要であり、それについて指摘があれば、堀部 Dr に連絡することが周知された。

【2. 効果安全性評価委員会細則】

花田 Dr に代わって堀部 Dr より、前回の代議員会で提示したものからの変更箇所が報告され、変更箇所全てにおいて承認された。

(承認内容)

細則 7. プロトコール内容の変更(タイトル)

変更箇所:

1) 「変更」←(改定)

2) 内容について、言葉の定義として「改正」「改訂」「修正・補足」の定義づけをすることで明確化を行った。

【3. 検体保存と分譲に関する規約】

土屋 Dr に代わって堀部 Dr より前回の代議員会で提示した規約からの変更箇所の説明があった。今回の大きな変更点として、末梢血保存について、別途切り離して検討されることで、運営委員会にて規約の成立が行われた経緯も報告された。

以下の訂正、修正全てにおいて承認された。

(承認内容)

第9条第1項

「主治医は、約 1 ヶ月の保管期間終了後に、余剰検体の検体保存施設への搬送、保存と研究用使用に関する説明を文書で行い、文書による同意を得る」

→保管期間を「1 ヶ月間」にした。その間に余剰検体の検体保存についての同意をとるという流れに変更。

第13条第1項および第5項

「保存検体利用を計画する研究の申請者は、自身の所属する研究機関の倫理委員会に先立ち、JPLSG 研究審査委員会(以下、研究審査委員会という)に研究計画書を提出し、承認を得なければならない」

→検体利用する研究申請は、JPLSG の研究審査委員会の通過、自施設の倫理審査通過後、検体の分譲の申請を実施という手順となる。

付録:言葉の定義

→文面の言葉を明確にするために規約最後に附則した。

(その他)

JPLSG 研究審査委員会への審査要請についての文書において、「保存検体は別途定める余剰検体分譲規約に従い分譲されますが、審査後一定の水準に達していない申請は、JPLSG 運営

委員会にて却下される可能性がありますのでご注意ください」と明記した。

(討議)

- 澤田 Dr より、規約内の敬称は不要ではないかという意見がだされた。(患者さま等)
→本件は検討することで保留された。
- 水谷 Dr より末梢血を保存について、本文言ではいまだ誤解を生じるので、規約の検体保管の箇所で検体は何を意味しているのか、腫瘍検体であるとういこと分かるように記載した方がよいとの提案があった。またそれを分り易くするために、表題のところに腫瘍検体であることを明記することが提案された。

【4. 研究審査委員会】

土屋 Dr に代わって堀部 Dr より前回の代議員会で提示した規約および運営細則からの変更箇所の説明があった。

また、研究審査委員会委員の紹介があった。外部委員として熱田由子先生(名古屋大学大学院医学系研究科予防医学/医学推計・判断学)と戈木クレイグヒル滋子先生(東京都立保健科学大学保健科学部)が参加される旨が紹介された。

以下の変更、改正について承認された。

(承認内容)

<規約>

タイトルの研究審査委員会の規約(約、3. 1)

→(約 3. 1)の部分の確認と訂正を行う。

(責務)第 2 条第 1 項及び第 2 項

「検体採取を伴うプロトコール付随研究(臨床試験の遂行に密接に関連した translational research)および余剰検体を利用した研究の審査を行う」

「2. データ利用の研究は、原則として本研究審査委員会の審査対象外であり、治療研究委員会および運営委員会で審査する」

→追加訂正。

(組織)第 4 条

「(2)人文・社会科学の有識者、一般の立場を代表する、JPLSG 外部委員の条件を満たす者等の外部委員 2 名」

→追加

委員長は運営委員から選出される

→追加

(会議)第 6 条

「返信メールにて、申請書類受理の確認を行う」

→追加

(審査の申請)第 7 条

「JPLSG 構成員が、白血病・悪性リンパ腫臨床試験の遂行に密接に関連した付随研究」

→付随研究の言葉の前に「検体採取を行う」を挿入。

(審査結果)第 8 条第 1 項及び第 2 項

審査委員長から運営委員会に報告をして、運営委員長が申請者に文書にて連絡

→追加

第 3 項

研究計画が承認された課題については、JPLSG ホームページ上に公開する

→追加

(雑則)第 12 条

→「この規約定める」の「この規約」と「定める」の間に(の)を加える

附則

→「この内規」を「この規約」に置き換える

<運営細則>

(申請)第2条第4項

「検体採取を伴うプロトコールに付随した研究、あるいは、保存検体利用を計画する研究の申請者は、自身の所属する研究機関の倫理委員会に先立ち、本研究審査委員会に研究計画書を提出し、承認を得ていなければならない」

→追加、訂正

(審査)第3条第3項

「審査の判定は、審議に参加した委員の三分の二以上の合意によるものとする」

→規約から運営細則へ移行。

(判定)第4条第1項及び第3項

判定は次の表示による。「承認」「修正の上再審議」「却下」

→追加

「余剰検体は有限であり、観察期間が長期に亙るほど患者様の基礎情報が添付された検体となり、その重要性は増す。JPLSG では、公平性・公益性の観点から構成員の合意のもとに、在庫管理、保存検体の公開、検体の分譲形態(細胞、蛋白、DNA、RNA など)、分譲後の検体の取り扱いなどを含んだ分譲に関する規約を別に定める」
「4. 余剰検体分譲に関する優先順位は、25点満点法にて各委員の点数を合計し、その合計点数を運営委員会に報告する。分譲の有無は、この合計点を参考にし、運営委員会の審議を経て決定される」
「5. 25点は以下の評価内容による。
(1)倫理性 5点、(2)科学性 5点、(3)予備的研究データの有無 5点、(4)独創性 5点、(5)JPLSG 臨床研究にとっての有益性・公益性 5点」

→追加

(討議)

石井 Dr より「付随研究」という表現について、(臨床試験の遂行に密接に関連した translational research)との表現はわかりにくいのではという意見がだされた。

→後日再検討されることになった。

【5. JPLSG 登録と中央診断の説明同意文書】

瀧本 Dr より説明同意文書が完成する過程の説明があった。内容については、下記の議論を経て承認された。

国立成育医療センターの掛江直子先生のご校閲を得て説明同意文書の最終案が完成した。JPLSG 登録は、JPLSG 臨床試験の対象疾患と診断された時点で、臨床試験に登録するしないにかかわらず登録するもので、中央診断への検体送付前に JPLSG 番号を発行する必要があるため診断する前に登録に同意していただく必要があるとの判断で説明同意文書を作成した。その趣旨説明に関して掛江先生に以下の説明文を作成していただいた。「小児の白血病や悪性リンパ腫はいろいろなタイプがあるのですが、今まで日本でこういうタイプの患者さまがどのくらいおられるのか、どういう治療をしてどういう成績であったかなどを集積することができませんでした。データを集め分析することにより、よい良い治療法が開発できることから、症例登録は将来の患者さまの治療のために大変重要な情報になります。…また、他の患者さまの治療経過や治療後観察から得られた新しい情報をすぐに手にいれられ、場合によっては、早期に対応できることなど、患者さまご自身にとって利益になると考えています」

また、臨床試験に入らないかもしれない人に試験についての説明同意が必要な理由として「臨床試験に参加する人にとって JPLSG 登録することが「一般的」なのだから、説明同意は「一般の人」のためにつくるもので、例外の人のためにつくるものではないという立場でかまわない。」との見解が示された。

三間屋 Dr: この文書は、あくまでも(あなた)という患者さんがメインである書き方なので、臨床試験をするにあたって、患者さんへの病気説明、病名告知というのが前提であるという形で捕らえてよいのか。そうであれば、それが前提であると明記したほうがよいのではないか。

瀧本 Dr: 掛江先生のお考えは、「告知することが私たちの使命であり、それを代諾者に理解しても

らう必要がある」とのことであった。後日、掛江先生作成のアセントに関する説明文を参加施設に配布する予定である。

三間屋 Dr: 臨床研究に参加される先生方が、きちんとそういう総合認識をもっているということが重要である。また、別件ですが、「JPLSG 登録と中央診断への検体提出について」の最初文章の中で(疑われた)とあるが、診断後ではないか。

瀧本 Dr: 正式のプロトコール参加は当然診断されてからだ、中央診断に出す段階で JPLSG 登録をしていただくことになるので、(疑われた)という記載にならざるを得ない。

同意書の宛先については、原則的には、その施設だけが有効範囲なので施設の責任者であるべきだが、施設の事情に応じて対応してよい。

余剰検体については、余剰検体は研究に利用するときに言うべきであるということで、ここでは触れず、検体保存の説明文書で触れることにした。つまり、余剰検体を再検査に備えて保管するのが当たり前であり、当たり前のことは許可をもらう必要がない。その後、研究用に保存するときに、今までは当たり前のこととして保管しておりましたが、いらなくなりましたので、使わせてください、という論理で取り扱うことになった。

【6. 新規委員会の設置】

1) ALL 委員会の設置

堀部 Dr から ALL-WG の議事録の提示があり、委員会発足の経過説明が行われた。

ALL は JPLSG として最重要課題であるが、各グループで現在臨床試験が進行しており、すぐに共同研究を始められる状況ではない。しかし、お互いの臨床試験のコンセプトや成果について意見交換し、出来ることから始めることが必要であり、運営委員会での討議の結果、委員会を発足することになった。メンバーは各グループから選出し、全員で 10 名以下とする。

今後の ALL 共同研究を推進するために ALL 委員会を立ち上げることが承認された。

2) HLH 委員会の設置

石井 Dr より HLH 委員会発足の経過説明が行われた。

これまで HLH は今宿 Dr を中心に活動してきたが、先般ストックホルムで行われた Histiocyte Society の会合にて各国の臨床研究の整備を行うべきだという提案がなされたのを受け、日本でも活動を開始すべきとの意見により、今回、JPLSG 運営委員会で HLH2004 を含めた遺伝子の研究、臨床研究とそれに付随した研究について提案し承を得た。

HLH2004 臨床試験は今年の 1 月から国際的にはスタートしており、日本での活動スタイルは決定していないので、代議員会で承認後、委員会を設置し、日本としてもできるだけ早い時期に基盤整備とスタディを進行させていきたいとの提案がされ、承認された。

【その他】

1) 長期フォローアップについての提案

石田 Dr より、JPLSG における長期フォローアップについてのワーキングもしくは委員会の発足についての提案があった。提案の経緯は、JACLS から晩期障害を中心とした長期フォローアップ体制についてのガイドラインの作成依頼を受け、これを機会に JPLSG で長期フォローアップのガイドラインを含めた、晩期障害について全国規模で調査できる体制を作ることが今後必要であるとの意見が出された。

本件については、運営委員会で未討議であるが、重要課題であることから、本代議員会で承認を得た後に、運営委員会検討という手順が提示され、承認された。

2) 堀部班の継続について

堀部 Dr より、平成 17 年度厚生労働科学研究費の新規がん臨床研究事業の課題に小児造血器腫瘍の標準的治療法の確立に関する研究という課題が正式に採択されたとの報告があった。1 年～3 年の研究期間で今回も研究の申請をして JPLSG の発展を続けていきたいとの報告があった。

(文責: 中島晶子、堀部敬三)

小児白血病研究グループ代表者会議議事録

日時：平成16年12月16日（木）20：00～22：30

場所：ホテルグランピア岡山4階「桃」

出席者：土田昌宏、花田良二、中畑龍俊、原 純一、鶴澤正仁、渡辺 新、岡村 純、堀部敬三

ALL治療研究について各研究グループの現況と今後の方針について意見交換し、今後のALL治療研究におけるJPLSGの役割を協議した。

TCCSG

現在16次案を遂行中で、1年後に17次案をスタートさせる予定である。そこまでは、TCCSG独自の治療研究を行なう予定である。その後、ALLの共同研究を行なうにあたっては「魅力ある提案が必要である」。その提案次第では、17次案は、まだ、他グループと共同で行う余地は残されている。

JPLSG ALL委員会では、将来に向けての研究の方向性を議論してほしい。

TCCSGとして臨床試験の基盤整備を行ってから共同研究を行ないたい。

また、16次案および17次案のデータ管理は、国立がんセンター内の小児がんデータセンターにTCCSGデータセンターを委託することになった。これは、地理的に近いことのメリットが大きいことと、国内で有効に機能する小児がん白血病関連のデータセンターは、むしろ複数あった方が小児領域という事を考えた場合、将来のためになる、との考えによるものである。

これに対して、小児がん領域のデータセンターは、造血器腫瘍は名古屋、固形がんは国立がんセンターと分担していると広く認識されているので造血器腫瘍が二つに割れるのは公的研究費を得るにも不利である、また、データセンターを一元化した方が、各グループの比較や日本全体のアウトカム研究がし易くなり望ましいとの意見が出された。

しかしアウトカムの比較はフォーマットの統一等で解決可能な問題ではないか？との意見も出された。

JACLS

現在、ALL-02研究が進行中であり、2008年3月登録終了までは新しい研究に入ることはできない。ALLの共同研究については、必然性があって行うことに異存はないが、統一前提として議論に入るのには反対である。

CCLSG

80年代は、比較試験を行ったが、成績が向上し、比較試験が困難となったため90年代は1アームで行ってきたが、研究に限界がある。ALL研究は、まだ、未解決の問題が多くあり、今後をさらに多数例での検討が必要であるため全国統一のスタディが必要である。

治療を強化して成績向上を目指した研究は、今の規模でも可能だが、治療軽減が可能かどうかを評価するにはまとまって研究しないとエビデンスの創出は困難である。

現在の研究は2007年秋頃終了予定であるので2008年から新研究が開始可能である。データ管理の面でも将来財政的に単独の管理は不可能であり、一元化が必要である。

KYCCSG

JPLSGには、ALL治療研究が統一されることが前提と考えて参加している。

国際的に対抗できる治療研究を行なうには、症例数が必要であり、全国がまとまって治療研究を行なう必要がある。

日本の小児ALL治療研究に対する認識

現在の日本の小児ALLの多施設共同研究として4プロトコールは多すぎる。1または2プロトコールが適正規模である。しかし、プロトコールの統一が前提ではなく、あくまでALL治療の改良に必要なテーマを明らかにして共同研究を行なう過程での結果であるべきである。

また、プロトコールの統一はグループの統一を意味するものではなく、参加施設の情報交換、意見交換を密に行うためや、関連研究の立案遂行のために現存のグループは必要である。しかし、プロトコールとデータセンターが統一されれば、グループの財政基盤の維持が困難となり、グループの一元化が起こるとの意見も出された。

議論の過程でCCLSGおよびKYCCSGからは、「JPLSGにおいて諸外国に発信できるような前方視的臨床試験（プロトコール）を行うためには、既存のグループを超える（壊す）という認識（覚悟）が不可欠である」との考えが示されたが、JACLSは、統一して日が浅く研究の継続性がやっと担保され始めたばかりであり、再度継続性が断絶される可能性のあること、現状ではまず統一ありきになりかねず、逆に臨床試験の質が低下しかねないことなどの理由から再統一を急ぐことには難色であった。また、TCCSGからは、現状はまだ現行グループの中で臨床試験に対する認識を高め、基盤整備を行う段階であるが近い将来には必ず共同研究が必要であり、現行の4グループは国内の症例数を考えると多いとの認識が示された。

JPLSG ALL委員会の役割

前向きグループ間共同研究を推進するために、必要な後方視的研究を行ない、研究課題と方向性を明らかにする。また、リスク分類の統一や関連共同研究の推進を図る。

1. まずは、各グループの治療成績を比較して有効性、安全性について優れた治療法を決定する。半年かけて現行の標準治療は何かを明らかにする。

ここでいう標準治療は、各グループにはそれまでの治療研究を通じてそれまでの最高の治療法（標準治療）が存在しているが、日本の小児ALLの標準治療は、どのグループの治療法がベストであるかは不明であり、それを明らかにする中で研究課題を探索する。

これに対して、これまでの研究では、安全性に関して十分な情報が得られておらず、すぐに比較は困難であり、今からの研究でそれを明らかにしてから比較すべきでないかとの意見が出された。

ただし、「標準治療」という用語の理解に混乱があるため、共通に正しく理解することが求められた。

2. 各グループが現在行っている研究もしくは、次期研究について討議する。その過程で共同研究の必要性のある課題を明らかにして共同研究を推進する。最初に、TCCSG17次案を共同で検討してはどうかと提案があった。

来年の日本癌治療学会のワークショップでこの委員会の成果も加味して小児ALLの標準治療について取り上げる旨の提案があった。日本癌治療学会では、2年前から小児分野のセッションの充実を図っており、小児科側が如何に対応するかが問われている。小児固形がん診療に携わっていることから日本癌治療学会に積極的に参加することは好ましいのではないかとの意

見が出された。しかし、現在、小児科医の会員数は30名弱と極めて少なく参加は期待しにくい。一方、日本癌治療学会と日本臨床腫瘍学会に専門医制度が作られており、今後小児がん専門医をどのように位置づけるかも重要な課題となっている。この学会への参加を積極的に働きかけるかどうかは、日本小児血液学会および日本小児がん学会の判断による。

文責：堀部敬三

IV. 資料

日本の小児血液がんの治療 （白血病 リンパ腫） ～いまとこれから～

プログラム

司会：近藤博子、樋口明子（財団法人がんの子供を守る会）

13:00～14:40

1. 「日本の小児白血病リンパ腫治療の研究体制の現況」

堀部敬三先生 国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター長

2. 「乳児(1歳未満)白血病の治療：現状と将来」

石井榮一先生 佐賀大学医学部小児科助教授

3. 「小児悪性リンパ腫の治療と予後」

鶴澤正仁先生 愛知医科大学医学部小児科教授

4. 「小児急性骨髄性白血病の治療の現況と今後の方向」

月本一郎先生 東邦大学医学部第一小児科教授

==== 休憩 ====

14:50～16:00

5. 「臨床試験とデータセンター」

瀧本哲也先生 国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター室長

6. 「検体保存と研究への利用」

藤本純一郎先生 国立成育医療センター研究所副所長

7. 「急性リンパ性白血病の治療研究の現況、今後の課題」

堀部敬三先生 国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター長

開催：2005年3月13日（日）13:00-16:00
栄ガスビル5階会議室

主催：厚生労働省（がん臨床研究事業）堀部敬三
後援：財団法人がんの子供を守る会、愛知県、名古屋市