

がこれについては、その施設で対応していただくことを大前提に HP やメーリングリストで再度にわたる通知を実施することで解決する。

#### 選考の方法について

- ◆ 今回の基本的な考え方で問題になったのは、次の委員会を選ぶのに旧委員長が公募枠を選ぶということについて、旧委員長の権限がちよっと強すぎると感じる。
- ◆ 委員長推薦枠みたいなのを実際につくるかどうか。
- ◆ 若い人を登用するなど年齢にこだわる必要はないのではないか。
- ◆ 継続性、対外的な顔というのはある程度大事。ある程度分かった人が選んでそれを承認するという形でないと無理ではないか。
- ◆ 旧委員長が選任して運営委員会で承認することになっているが、形式的承認ではなくて、もう少し資料を運営委員会に出して審議するべきではないか。留保した状態で提案する方がよい。
- ◆ 運営委員会実施前に資料が見れる方がよい。
- ◆ 今回の審議で委員が決定し、オブザーバー参加も含めて活動を続けた後、次の選挙で、オブザーバーも含めてどういう基準で選任するかが難しいであろう。きちんと実績評価を、客観的にされればいいが、当該委員長にとっては今回以上に選考が難しくなると推測される。
- ◆ 旧委員長が選任することに疑問がある部分については、例えば委員長推薦枠というのを認めるという方法も考えられる。その場合、12 名枠を超えてしまうのが問題になる。

#### 委員会 12 名枠について

- ◆ 定員については、2 年間の活動状況をみて、人数を増やすところ、減らすところを運営委員会で改めて見直した方がよいのではないかな。
- ◆ メンバーをずっと固定すると委員会としては非常にやりやすい。しかし、そうすると若手が入ってこれないので、継続性の中に若手の登用をいかにしていくかということが課題である。

#### 選考の理由について;

- ◆ 「同一施設」という選考理由は、公募は個人としての参加なので、あまり根拠として挙げないほうが良いであろう。
- ◆ 前任者の代わりに、ということも書かないほうがよい。
- ◆ どういう根拠を優先するか、共通の認識があった方がよい。
- ◆ 地域性の考慮については、JPLSG は全国でやっているものであり関係ないのではないかな。
- ◆ 地域性については一般公募でそれをいうのはおかしい。もしもそれを言うのであればグループ枠を増やして、一般公募を減らすべきである。

※ALL 委員会から 12 名枠に対する 13 名枠の希望案が出されたが、委員会の枠を 12 名と決めた以上はそれに沿ってするのが順当である。若手については、オブザーバーとして参加してもらうようにする。よって 12 名での選考に至った。

※公募枠立候補者が 5 名以上であった委員会の選考理由については資料参照。

新規委員改選結果(敬称略)

JPLSG 乳児白血病委員会

小川 淳	CCLSG	グループ	新潟県立新潟がんセンター小児科
高橋良博	JACLS	グループ	弘前大学医学部小児科
平山雅浩	JACLS	グループ	三重大学医学部小児科
佐藤 貴	JACLS	グループ	広島大学医学部小児科
永山 淳	KYCCSG	グループ	国立病院機構九州がんセンター小児科
康 勝好	TCCSG	グループ	東京大学医学部小児科
富澤大輔	TCCSG	グループ	東京医科歯科大学医学部小児科
石井榮一	JACLS	公募	佐賀大学医学部小児科
加藤剛二	JACLS	公募	名古屋第一赤十字病院小児血液腫瘍科
若園吉裕	JACLS	公募	京都桂病院小児科
宮村能子	JACLS	公募	岡山大学医学部小児科
杉田完爾	TCCSG	公募	山梨大学医学部小児科

JPLSG AML 委員会

多賀 崇	CCLSG	グループ	滋賀医科大学小児科
多和昭雄	JACLS	グループ	国立病院機構大阪医療センター小児科
今泉益栄	JACLS	グループ	宮城県立こども病院血液腫瘍科
森本 哲	JACLS	グループ	京都府立医科大学小児科
中山秀樹	KYCCSG	グループ	浜の町病院小児科
木下明俊	TCCSG	グループ	聖マリアンナ医科大学小児科
高橋浩之	TCCSG	グループ	済生会横浜市南部病院小児科
堀越泰雄	CCLSG	公募	静岡県立こども病院血液腫瘍科
足立壮一	JACLS	公募	京都大学医学部小児科
東 英一	JACLS	公募	三重大学医学部小児科
富澤大輔	TCCSG	公募	東京医科歯科大学医学部小児科
工藤寿子	TCCSG	公募	茨城県立こども病院小児科

JPLSG リンパ腫委員会

鶴澤正仁	CCLSG	グループ	愛知医科大学医学部小児科
小林良二	JACLS	グループ	北海道大学医学部小児科
三井哲夫	JACLS	グループ	山形大学医学部小児科
藤田直人	JACLS	グループ	広島赤十字原爆病院小児科
稲田浩子	KYCCSG	グループ	久留米大学医学部小児科
菊地 陽	TCCSG	グループ	埼玉県立小児医療センター血液腫瘍科
角南勝介	TCCSG	グループ	成田赤十字病院小児血液腫瘍科
高嶋能文	CCLSG	公募	静岡県立こども病院血液腫瘍科
倭 和美	JACLS	公募	大阪市立大学医学部小児科
熊谷昌明	TCCSG	公募	国立成育医療センター血液科
森 鉄也	TCCSG	公募	慶應義塾大学病院小児科
嶋田 明	TCCSG	公募	群馬県立小児医療センター血液腫瘍科

## JPLSG 再発 ALL 委員会

菊田 敦	CCLSG	グループ	福島医科大学医学部小児科
鬼頭敏幸	JACLS	グループ	滋賀県立小児保健医療センター小児科
井口晶裕	JACLS	グループ	北海道大学医学部小児科
熊本忠史	JACLS	グループ	三重大学医学部小児科
永利義久	KYCCSG	グループ	国立病院機構九州がんセンター小児科
小川千登世	TCCSG	グループ	聖路加国際病院小児科
太田節雄	TCCSG	グループ	帝京大学附属市原病院小児科
松下竹次	CCLSG	公募	国立国際医療センター小児科
岡田恵子	JACLS	公募	大阪市立総合医療センター小児血液腫瘍科
康 勝好	TCCSG	公募	東京大学医学部小児科
後藤裕明	TCCSG	公募	横浜市立大学医学部小児科

## JPLSG CML 委員会

奈良妙美	CCLSG	グループ	静岡県立こども病院血液腫瘍科
浜本和子	JACLS	グループ	広島赤十字・原爆病院小児科
谷澤昭彦	JACLS	グループ	福井医科大学医学部小児科
遠野千佳子	JACLS	グループ	弘前大学医学部小児科
堀田紀子	KYCCSG	グループ	山口大学医学部小児科
嶋田博之	TCCSG	グループ	慶應義塾大学病院小児科
黒澤秀光	TCCSG	グループ	獨協医科大学小児科・血液
渡辺輝浩	CCLSG	公募	新潟県立がんセンター新潟病院小児科

## JPLSG HLH 委員会

金兼弘和	CCLSG	グループ	富山大学医学部小児科
石井榮一	JACLS	グループ	佐賀大学医学部小児科
鈴木信寛	JACLS	グループ	札幌医科大学小児科
坂田顕文	JACLS	グループ	大阪府立母子保健総合医療センター血液・腫瘍科
中沢洋三	TCCSG	グループ	信州大学医学部小児科
衣川直子	TCCSG	グループ	昭和大学付属病院小児科
子川和宏	CCLSG	公募	防衛医科大学校小児科
石田也寸志	JACLS	公募	愛媛大学医学部小児科
上田育代	JACLS	公募	京都府立医科大学小児科
大杉夕子	JACLS	公募	大阪市立総合医療センター小児血液腫瘍科
大賀正一	KYCCSG	公募	九州大学大学院成長発達医学分野

## JPLSG Ph1ALL 委員会

渡辺 力	CCLSG	グループ	徳島大学医学部小児科
八木啓子	JACLS	グループ	大阪府立急性期・総合医療センター小児科
松本公一	JACLS	グループ	名古屋第一赤十字病院小児血液腫瘍科
佐藤 篤	JACLS	グループ	宮城県立こども病院血液腫瘍科
真部 淳	TCCSG	グループ	聖路加国際病院小児科
矢部普正	TCCSG	グループ	東海大学医学部小児科
陳 基明	CCLSG	公募	日本大学附属板橋病院小児科
河崎裕英	JACLS	公募	関西医科大学附属枚方病院小児科

# JPLSG ALL 委員会

渡辺 新	CCLSG	グループ	中通総合病院小児科
八木啓子	JACLS	グループ	大阪府立急性期・総合医療センター小児科
佐藤 篤	JACLS	グループ	宮城県立こども病院血液腫瘍科
西村真一郎	JACLS	グループ	広島大学医学部附属病院小児科
岡本康裕	KYCCSG	グループ	鹿児島大学病院小児診療センター小児科
土田昌宏	TCCSG	グループ	茨城県立こども病院
小原 明	TCCSG	グループ	東邦大学医学部輸血部
百名伸之	CCLSG	公募	沖縄県立南部医療センター・ こども医療センター血液腫瘍科
今井千速	CCLSG	公募	新潟大学医学部小児科
堀部敬三	JACLS	公募	国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター
宇佐美郁哉	JACLS	公募	神戸市立中央市民病院小児科
真部 淳	TCCSG	公募	聖路加国際病院小児科

# JPLSG 長期フォローアップ委員会

浅見恵子	CCLSG	グループ	新潟県立新潟がんセンター小児科
石田也寸志	JACLS	グループ	愛媛大学医学部附属病院小児科
吉成みやこ	JACLS	グループ	東北大学医学部附属病院小児腫瘍科
堀 浩樹	JACLS	グループ	三重大学医学部小児科
大園秀一	KYCCSG	グループ	久留米大学医学部小児科
前田美穂	TCCSG	グループ	日本医科大学附属病院小児科
石井栄三郎	TCCSG	グループ	長野県立こども病院血液腫瘍科
松下竹次	CCLSG	公募	国立国際医療センター小児科
有瀧健太郎	TCCSG	公募	国立成育医療センター総合診療部
石本浩市	個人会員	公募	あけぼの小児クリニック
栗山貴久子	個人会員	公募	愛知県心身障害者コロニー中央病院児童精神科
岡 敏明	個人会員	公募	札幌徳州会病院小児科

## 【議題 4. 学会疾患登録・JPLSG 登録について】

前回の運営委員会で提示された学会疾患登録および JPLSG 登録の修正された登録票が提示された。今回議論になった内容については、以下に箇条書きで示す。

- ・ HLH も JPLSG 登録されることから、一次登録票上の組織球症の箇所に追加する。記載項目については石井 Dr が追って事務局へ連絡する。
- ・ 非腫瘍性疾患については、小児血液学会理事会でこのオンライン登録を利用することでコンセンサスが得られれば、学会の各委員会との共同作業で具体的な登録票が作成される予定。
- ・ 小児がん全数把握登録についてもオンライン化が検討されており、このオンライン登録に固形腫瘍のページを別に作成して乗る方向で検討されている。今後小児がん学会理事会で議論される予定である。
- ・ JPLSG が受託して実施するオンライン登録のデータは、データをダウンロードしてファイルで学会に渡すことになる予定。
- ・ 関連学会との協調の仕方として、同じ施設の同じ患者さんについて複数診療科からの二重登録を防ぐために施設コードは施設に一つにする。特にこの件については固形腫瘍登録の場合に発生する可能性が高く、小児がん学会に関連することであり、小児がん学会で検討してもらう。
- ・ 造血器腫瘍については、今夏に始まる JPLSG AML05 臨床試験の登録から、オンライン登録開始を考えている。

- ・ 現在実施中の JPLSG 臨床試験についても 1 年間の猶予期間をもって、オンライン登録に移行する。移行期間中は紙(ファックス)での登録を受け付けるが、あくまでも JPLSG データセンターが受領したファックスを元にオンライン登録を代行し連絡する。しかし、現在、特にリンパ腫などで症例疑いの時点で登録が実施され、さらに検体が送付できるという利便性があるが、オンラインにすると疑いの段階では検体が送付できなくなるのでは、との指摘があったが、「未確定」を選択しても JPLSG 登録番号は発行されるので、検体の送付は可能。ただし、「未確定」のままでは次の段階の臨床試験登録に進めないで、必ず確定診断を診断後に選択(確定)し、臨床試験登録へ進まなければならない。
- ・ JPLSG 登録以外の登録については、1 年に一回一括に予後調査を実施するので、その時にまとめて未確定の診断を確定にすればよい。もちろん変更も可能。しかし最初の段階で未確定で登録し、実際は悪性疾患ではなく、選択肢の 9 疾患から外れる症例についてどうするかは今後検討が必要である。
- ・ 最初の 9 つの疾患から確定診断ではずれる場合の番号の取扱いについては、現在の紙ベースの登録と同様に登録番号はそのまま残ることになる。
- ・ 小児がん学会の全数把握登録について(JPLSG 登録に進まない疾患について)は、登録は基本的に事後でもリアルタイムでも良い。1 年に 1 度の再確認、生死の確認を含めた予後調査(追跡調査)を実施するので、その機会に修正ができる。登録のタイミングは施設の判断に任せる。
- ・ データの固定時期はどうか。学会の症例登録が 1 月、12 月に実施される調査だとすると、12 月で診断が固定されなければならないので、1 ヶ月猶予が必要である。
- ・ 登録番号については、JPLSG 参加施設は JPLSG 登録コードと学会登録番号が発行される。JPLSG 以外の施設の番号は学会登録番号のみがつくことになる。JPLSG 登録は学会登録とダブルことになるので、その場合の番号の取扱いについて検討を続ける。現場の人が混乱しないように、JPLSG 登録については特にわかりやすい方法を考える。
- ・ 実際の登録画面図は作成が始まったら適時運営委員会で提示する。
- ・ オンライン登録は自施設で登録した症例を EXCEL でダウンロードとして、施設の台帳として利用できるようにする。それができれば、登録のインセンティブとなるであろう。
- ・ オンライン上で修正した記録は履歴として残るようにする。オンライン登録はメールと連動するとやりやすいので、業者(EPS)に依頼する。

今回指摘された登録票内項目の修正について

ALL:	染色体遺伝子 →	最初に「未確定」を入れる。 myc 関連を t(8;14) t(2;8) t(8;22)にする。
	染色体本数 →	最初に「未確定」を入れる。 「DNA index: ( )」を追加しインプット可能にする。
AML:	染色体遺伝子 →	最初に「未確定」を入れる。 7-を-7 に、5-を-5 に変更。
まれな白血病:	染色体遺伝子 →	最初に「未確定」を入れる。 Acute Mixed Lineage Leukemia の後ろに (B-precursor+Myeloid を除く)を追加する。
MDS:	染色体 →	7-を-7 に、5-を-5 に変更。
Non-Hodgkin Lymphoma:	病理診断 →	Mediastinal large B-cell lymphoma を Diffuse Large B Cell の下に移動させる。
組織球症:		HLH の項目を追加する。

#### 【議題 5. 効果安全性評価委員の選任】

花田 Dr から AML-P05 の効果安全性評価委員の紹介があり、承認された。該当 3 名の先生には AML05 も依頼することになった。

#### 【議題 6. JPLSG 病理委員会規約】

藤本 Dr より病理委員会規約の作成経緯と内容についての報告があった。作成の経緯は、JPLSG 細則内の(委員会)に「診断研究委員会」が記載されており、また正式に活動しているので細則を作成した。内容については資料 6 の通り。細則は基本的に JPLSG の組織として JPLSG 規約、細則に則った内容になっている。特記すべき点としては、悪性リンパ腫の診断に今のところ限定し、病理学会の認定病理医であることが委員の条件とし、年 1 回以上開催予定の病理判定会についてはオブザーバー参加も認める、としたので、これについての意見が求められた。

討議され修正箇所は、以下の通り。修正された案をもう一度運営委員会で確認し正式な案にする。

- ◆ 診断対象をリンパ腫に限定するのは今後のことも考えて「等」を記載して対応する。
- ◆ 「事務局は国立成育医療センター研究所内に設置する」という文言を追加する。
- ◆ 第 3 条 2 項 人数設定の「程度」を「以内」に変更する。
- ◆ 診断基準については別途手順の決まりがあるので、「診断基準は別途定める」と記載する。
- ◆ 第 4 条第 3 項 会員と限定しないで専門医(者)にする。また「病理」を削除し「委員会」と「委員長」にする。
- ◆ 第 5 条病理判定会については、セミオープンとして委員外の方の参加は歓迎するが、その記載の方法として第 5 条内に「(例)公聴会」等の名称にして、事前に日程、場所を会員に公開して、委員長の許可をもって参加できるとか、文言を整えて記載する。傍聴可とする。

#### 【議題 7. JPLSG 監査委員会規約】

瀧本 Dr より監査委員会規約案および概要文書が提示、内容説明が行われた(資料 7)。今回提示された案は、過去に堀部班で JCOG 案を参考に作成されたものを JPLSG 用に変更したもので、過日 AML-05 プロトコルを日本小児血液学会の審査に提出した際に監査委員会について指摘され、今回整備することになった。

監査の内容については、あくまでも JPLSG 内部の監査であり、対象施設、施設選定方法、実施者、実施手順、実施回数、頻度についてはさらに検討を続けることで確認された。

また、監査は、全施設の質を高めることを目的に実施し、特定の施設だけの向上を目指すものでないことが確認された。

まずは、監査委員会を設置し、規約案の内容および実施計画について検討をはじめることの確認し、小田 Dr が委員長に推薦、承認された。次回運営委員会までに小田 Dr の指名により委員が決定される予定。

#### 【議題 8. 委員会報告】

(ALL 委員会)

渡辺 Dr より、現在までの委員会活動報告があった。昨年の白血病フォーラムおよび 6 月から新薬のネラビンの日本での第 I 相試験が開始されることも念頭に、JACLS のプロトコルをたたき台にして、2 年後を想定し小児 T-ALL に対するネラビンの有用性を検討を含めたフルプロトコルの作成を目指すことになったことが報告された。また堀部 Dr よりネラビンの第 I 相試験についての補足説明も行われた。

(AML 委員会)

多和 Dr に代わって堀部 Dr より報告された。すでに AML-P05 が参加施設に配布済みでオープンになっており、現在は AML05 の日本小児血液学会の承認待ちである。ダウンプロトコルもコンセプトを JPLSG PRWG に提出中。

(リンパ腫委員会)

鶴澤 Dr より 4/1 に開催した委員会議事録(資料 8)をもとに委員会報告があった。また前回の運営委員会での報告のとおり、効果安全性評価委員会で指摘された治療開始後登録については 3/1 に郵送にて各施設に通知したが、改めて各グループ、施設で治療開始後登録は不適格で登録が受け付けられないので、後で取り消すことも可能であり、とにかく day0 で登録実施を周知徹底して欲しいとの依頼がされた。また不適格症例になると、施設判断でプロトコルに沿った治療を続けたとしても、何かトラブルがあった際には JPLSG リンパ腫委

員会では責任は取れないので、患者さん、ご両親、保護者への(JPLSG登録からはずれた)説明も実施して欲しいとの依頼があった。

(長期フォローアップ委員会)

石田 Dr より3/12に実施した委員会の報告があった(資料9)。現在、委員会で検討中の事項は、「長期フォローアップ外来」の実施について施設、対象等内容について検討中。長期フォローアップセンターについては、藤本 Dr の研究班で今後まとめていくことになる予定だが、財政面、施設面等について当委員会でも提案・検討を続けたい。「治療総括サマリー」については、実際に治療終了時にサマリーを作り、患者さんの治療全体が把握できるものを作りたいということで、現時点での案が提示された。治療総括サマリーについては、今後も検討を続ける。また小児がん晩期障害関係の本の翻訳をメンバーでチェック中である。また、今年から長期フォローアップ関連の研究班として、岡村班と藤本先生の班も設立され、今後JPLSGの長期フォローアップ委員会との役割分担について協力して検討を続けていくとの報告であった。

委員から、施設によっては婦人科や内分泌科などとの連携を図り、フォローアップを目的とした協力体制が作られつつあることも報告され、外来の名称や内容について検討を続けて情報提供をして欲しいとの意見がだされた。

また、これに関連して中畑 Dr より小児科学会でも「大人になるまで小児科で」というキャンペーンを始めたことが報告された。慣例的に決められている外来の受診年齢も今後20歳や22歳までの許容拡大を検討したり、それにあわせて小児のプロトコルスタディの年齢も考慮したり、他科との連携を進めるような働きかけを積極的に取り組んでいくので協力して欲しいと依頼された。委員からは学会からの施設や地域への働きかけが重要であることが要望された。

(Ph1ALL委員会)

真部 Dr より前回の委員会で指摘されたイマチニブ単独投与に関する肝毒性について委員会に差し戻し再検討を実施し、その結果、DAY1の治療からTITを削除し、DAY15以後に行うことで、プロトコル改訂案を作成し、現在効果安全性評価委員会へ申請中であることが報告された。

現在登録例は6例、現在16例。1年間16例予定で、予定通り実施されているとの報告であった。

#### 【議題10. 班会議、JPLSG研究会の日程】

堀部 Dr より6月に実施予定の班会議とJPLSG研究会他についての案が資料で提示された。今年は6/16午後開始、18日午前一杯までの3日間を予定しており、その間に運営委員会、代議員会も開催予定。HLHで招聘しているDr. Henterとの討議会、講演会の日程も含めて今後時間調整を進める予定。なお、2泊3日になることから、2泊目は同時期に開催される学術講演会の主催メーカーで宿泊費が負担される予定であるが、1泊目については、JPLSGで負担、もしくは班で負担する予定。この件については特に異議なく承認された。また、委員会主体の分科会も提案されており、企画検討中。またJPLSG研究会については、付随研究の提案や症例検討を中心に林 Dr に企画をお願いしている。また今年はリンパ腫の症例検討や報告を盛り込んだ実質的な会議、研究会を目指して企画することなどが報告され、これに対して意見、要望が出された。また、例年秋に予定している中畑班との合同班会議は10/22の予定でそれにあわせて小児白血病フォーラムが10/21に名古屋銀行協会会議室で実施予定であることも報告された。

次回の運営委員会は班会議会期中に予定。

以上

(文責:中島晶子、堀部敬三)

## 第 16 回 JPLSG 運営委員会議事録

日時：平成 18 年 6 月 16 日(金)18:30～21:00

場所：名古屋医療センター外来棟管理棟 5 階第一会議室

出席者(敬称略・順不同)：浅見恵子、岡村 純、沖本由理、小田 慈、小原 明、熊谷昌明、康 勝好、小阪嘉之、駒田美弘、瀧本哲也、多和昭雄、鶴澤正仁、中畑龍俊、花田良二、原 純一、林 泰秀、藤本純一郎、堀部敬三、渡辺 新、中島晶子(事務局)

欠席者(敬称略・順不同)：小島勢二、小林良二、土田昌宏、土屋 滋、水谷修紀、

### 【議題 1： 前回の議事録の確認】

堀部 Dr より前回の議事録が提示され、確認された。

### 【議題 2： 事務局報告および審議事項】

#### 庶務報告

堀部 Dr より資料 2 の通り、委員会委員長および退会施設、新規個人会員の報告があった。また合わせて最新の名簿も提示された。なお、再発 ALL 委員会の委員長については、メンバーの半数が一新したため、委員長互選については半年後に実施されることになり、それまでの期間は今までの委員長(鬼頭 Dr)が継続するとの報告があった。

前回の運営委員会で承認された福山医療センターの退会手続きについて、その後参加施設に留まりたいとの意向があり、現在名簿上保留となっている。しかし継続の意向があったものの、現時点で退会理由となった年会費も未納であることから退会扱いとし、引き続き、関連施設の岡山大学小田 Dr に事情聴取および対応してもらうことになった。

#### 会計報告

堀部 Dr より平成 17 年度収支決算書の報告があった。提示された決算書は監事承認済み。

#### 予算案

堀部 Dr より平成 18 年度予算案が提示された。JPLSG の財政は、班研究が途切れたとき、何も運転資金がなくなってしまうため、その為の予備を作っておきたいが、ある程度の支出がなければ寄付金も募れない。しかし平成 17 年度においては実績と予算案の一部に大きな誤差が発生したので見直すことになった。討議の結果、謝金、通信運搬費予算を増額し、新しく予備費という項目で 200 万円計上することになった。修正し、代議員会に提出する。

### 【議題 3： JPLSG 規約改定について】

昨年度より JPLSG 検体保存センターが設置されたため、JPLSG データセンター同様、規約内で規定することが提案され、承認された。検体保存センターおよび検体保存センター長に関する規定の追加は以下列記の通り。なお、検体保存センター長は、運営委員会においては議決権が外れる。

また検体保存センター長は、国立成育医療センター研究所副所長の藤本純一郎先生が推薦され、承認。また合わせて、JPLSG データセンター長の瀧本哲也先生について再任が承認された。

(修正箇所)

(第 5 条 第 2 項)

8) 検体保存センター長 1 名 を追加。

9) 事務局長 に修正。

第 3 項

3. 運営委員会は、代表……データセンター長、検体保存センター長、監事の役員によって構成され…… に修正。



- (第6条第8項) 検体保存センター長は検体保存センターを統括する。を追加。
9. 事務局長は、中央事務局を統括する。… に修正。
- (細則 第1条第3項 1) 治療研究委員会委員は各研究グループ……ただし、データセンター、  
検体保存センター、統計、病理、… に修正。
- (細則 第2条第8項) データセンター長、検体保存センター長、および事務局長は運営委員会で推薦決定し、代議員会で承認する。データセンター長、検体保存センター長  
および事務局長の任期は2年とし再任は妨げない。…に修正。

【議題4：施設アンケート結果、施設基準について】

堀部 Dr より資料6の通り、施設アンケート結果より専門医取得に関する部分の結果が提示された。(提示された資料は回収率74%のもので、未回収の施設については過去の情報で集計されている。) 資料の結果より、現在の施設条件に日本血液学会の血液専門医がいることを参加施設条件に加える案が提案された。今後血液専門医を持っていない施設で造血器腫瘍を治療することが難しい時代となることが予想されるため JPLSG においても対応すべきであり、若い人にも目標値があったほうがよい、等意見がだされ、承認された。なお、血液専門医を取得するには、3年間の日本血液学会在籍期間が条件であり、日本血液学会員がいない施設においては3年の専門医取得猶予期間プラス2年の受験期間を設ける案で承認された。本年中に周知し、平成21年度から適用することになった。

【議題5：臨床試験参加施設について】

堀部 Dr より資料7の通り、JPLSG 臨床試験参加施設の IRB 承認施設数および通過状況が提示された。試験開始後1～2年以上の承認状況が70%～85%止まりで、この数値の変動が1年以上経過すると変化しないことを受けて、ある一定の期間を定め、それまでに申請を実施しない施設を参加予定施設から外し、承認率を100%に上げるべきではないかという意見が出された。倫理審査の承認を1年以内に限るのは施設の倫理委員会の事情により対応できない可能性があり、また大きな施設が参加施設から外れることも懸念されるので、今後開始する臨床試験については、開始後1年の間に申請が実施されない場合には、参加施設から外すことにし、現在進行中の臨床試験については、3ヶ月の猶予をもって参加施設を取り下げることとする。また、無作為割付の終了した ALCL99 については、現時点で承認されていない施設については、取り下げとする。なお、参加予定施設は自ら参加を取り下げることができること、JPLSG プロトコールは施設の倫理審査で承認されていなければ使用しては決してならないことも周知徹底する。これらの通知は第6回の代議員会で審議し承認後に全施設に通知する。

【議題6：JPLSG 登録・疾患登録について】

資料8の通り、前回の運営委員会で修正された登録票、およびその後にメール等での検討後に修正した(疾患名がMPD,MDS/MPD,MDSの3つにわかれていたのが、MDS・MPDの一つの選択肢になった)最新版が提示された。今回の修正箇所として;

- ・ 瀧本 Dr より、JPLSG の登録後に学会登録があり、JPLSG の登録段階で無理に未確定を選択する必要がないので、「未確定」を外してもよいのではないかという意見があり承諾され登録票上7箇所、全て未確定の選択肢を外すことになった。
- ・ Non-Hodgkin Lymphoma の病理診断の Mediastinal large B-cell lymphoma の下に Follicular lymphoma を追加する。
- ・ AML の染色体遺伝子の選択肢から t(1;11)を外す。

また、日本臨床血液学会の疾患登録については、施設での倫理審査を申請して欲しいという要望が上っていることが報告されたが、本件については、現在関連する学会と調整中であり、今後検討された後に報告される予定。なお、JPLSG 運営委員より、もしも施設での倫理審査が必要になる場合には、倫理審査の必要性について施設が納得するものであるべきで、また日本臨床血液学会の認定施設でない施設の対

応、日本小児血液学会が主体的に倫理審査にかけるように進めて欲しいという要望が出された。

また、オンライン登録の件について、参加施設においては JPLSG 登録をせずに学会疾患登録だけをするが出来ないシステムを作る予定。そうすれば現在の FAX 登録よりもしっかりした登録が可能になる。JPLSG 以外の施設は JPLSG 参加施設とは初期画面を違えて学会疾患登録のみできるようにする。JPLSG 登録をすると一度入れたデータは学会登録場面にも反映される。また学会疾患登録の画面は保留が可能で、後日修正することも出来る。むしろ学会疾患登録は全部必要項目をインプットしなければ学会登録番号が発行されないようにすることが確認された。

オンライン登録は、AML05 のスタートに合わせて 9 月に開始予定。10 月の班会議で、何例か実際の画面サンプルで説明を実施予定。

#### 【議題 7: 監査委員会】

小田 Dr より監査委員会発足の進捗状況の報告があった。現在内諾済みの委員は以下の通り。

工藤亨先生(北海道立保健医療センター)、基礎研究面で藤本純一郎先生(国立成育医療センター研究所)、倫理的な面で掛江直子先生(国立成育医療センター研究所)、データセンター瀧本哲也先生。

その他に、データマネージャーも 1 名専任で加えるべきであるとの意見があり、今後瀧本 Dr と検討を進める。さらに、外部委員が必要であるが、現在未確定なので推薦してほしいとのことであった。

また監査委員会の実施内容については、引き続き検討をし、次回運営委員会までに規約の原案を提示するよう依頼された。

#### 【議題 8: 病理委員会規約について】

藤本 Dr より前回の運営委員会で提示された案を修正した規約が提示された。さらに以下の点について修正を加えたもので確定とし、代議員会で承認、明日の日付で付則日とすることが承認された。

(修正点)

(委員会の構成)第 3 条第 1 項(2)悪性リンパ腫等の診断あるいは研究を専門としていること。

#### 【議題 9: PRWG 報告】

原 Dr より昨年 5 月 13 日以降に実施したレビューの報告が行われた。

なお、ワーキングメンバーについては本年改選対象ではなかったためメンバーの変更は実施されておらず、メンバーの交代は委員長に一任されているが、PRWG については、発足 1 年経過したところであり、もう少し今のメンバーで行い、適宜メンバーの入れ替え等行うことが確認された。

#### 【議題 10: 委員会報告】

##### AML 委員会

多和 Dr より現在の進捗状況について報告があった。現在付随研究で TCCSG が表面マーカーの MRD 調査を実施予定で近日 JPLSG 研究審査委員に申請予定。AML05 ではオンライン登録が予定されており、現在最終調整の段階である。Down プロトコールは班会議後に 2 回目のレビューを実施予定。また I-BFM-SG の国際共同研究への参加の要請があり今後検討を行う。また班会議の場でも月本 Dr より報告されたが、AML99 治療研究共同委員会より AML99 のデータ、検体が JPLSG に委譲されることになった。AML99 治療研究共同委員会ではこれから AML99 について論文化するの、論文発表後に実質委譲となる予定。これについては、まず各グループでの承諾を取る必要があるが、予後調査の実施の有無や個人情報についてなど、今後 JPLSG AML 委員会で内容と対応、取り扱い等を検討し、結果は今後運営委員会へ報告することになった。

また AML の中央診断について、AML05 では臨床検査医学会を通じて東海大学の宮地勇人先生を紹介され、JPLSG の AML05 中央診断を依頼し話しを進めてきたところだが、東海大学側で、人件費等について

の確認事項が示され、現在 AML 委員会と宮地先生とで再度検討中であることが報告された。運営委員からは宮地先生の履歴や選考の経緯について質問され、多施設共同研究の中での対応については、多く協力をさせていただく面もあるので、経費についても今後慎重に話を進め、運営委員会に報告が求められた。

#### 【議題 11. その他】

##### I-BFM-SG 報告

堀部 Dr より、4 月に参加した I-BFM-SG のエグゼクティブボードミーティングで発表した資料が提示され、日本が正式参加を認められたことが報告された。また、堀部 Dr がボードメンバーとして今後も参加していくことが承認された。

##### 今後の日程について

10 月 21 日に小児白血病フォーラムが名古屋で開催される。それに合わせて、翌 22 日に中畑班・堀部班合同班会議を名古屋医療センター附属名古屋看護助産学校にて実施する。またそれまでに一度運営委員会を開催する予定が示され、後日日程調整への協力が依頼された。

なお、今回の小児白血病フォーラムのテーマは AML で、I-BFM-SG の AML Committee の Chairman、Dr.Kaspers の特別講演が予定されているとの報告があった。

来年度の堀部班 班会議については、今年同様 6 月の第 3 週末、3 日間で開催され、I-BFM-SG の Chairman である Dr.Martin Schrappe を招待する予定。

以上

(文責:中島晶子、堀部敬三)

## 第 17 回 JPLSG 運営委員会議事録

日時:2006 年 10 月 21 日(土)13:00~14:50

会場:名古屋銀行協会会館 403 会議室

出席者(敬称略・順不同):浅見恵子、石井榮一、沖本由理、小田慈、掛江直子(オブザーバー)、河崎裕英(真部淳代理)、熊谷昌明、小阪嘉之、小林良二、駒田美弘、嶋田博之、瀧本哲也、多和昭雄、土田昌宏、土屋滋、鶴澤正仁、中畑龍俊、花田良二、原純一、林泰秀、堀部敬三、松崎彰信(岡村純代理)、渡辺新、中島晶子  
欠席者(敬称略・順不同):小原明、小島勢二、藤本純一郎、水谷修紀

### 【議題 1: 前回議事録の確認】

堀部 Dr より前回の議事録が提示され、内容について確認された。

### 【議題 2: 庶務報告】

堀部 Dr より、資料 2 の通り、前回の運営委員会以降異動、変更等あった役員、委員、参加施設、個人会員、について報告され、最新の名簿が提示された。本日報告された修正箇所は下記の通り。尚、前回保留となった国立病院機構福山医療センターについては、意思確認の結果、退会となった。また今回、新たに退会施設として報告された国立がんセンター中央病院については、日本を代表するがんの拠点病院であること、牧本 Dr は学会においても新薬委員会に所属する等、引き続き JPLSG とは関係して欲しいという意見から、施設としては退会とするが、牧本 Dr には個人会員として活動していただけるように依頼することになった。

(修正)

役員名簿:堀部 Dr を運営委員へ記載を追加する。

(保留)

県立宮崎病院:小児血液学会会員が現在不在。次回までに確認する。

### 【議題 3: 施設アンケート結果、施設基準について】

資料 3 の通り、7 月に実施した施設アンケートの集計結果が報告された。集計結果から、今後施設基準等に関連して検討をしなければならない点、意見など多く出された。(下記参照)また、当集計結果は、日本の小児血液腫瘍の診療実態で貴重なデータであることから、来年の小児科学会で公表することにした。発表者は代表と運営委員長と副運営委員長の 4 名、JPLSG として出すことで承認された。抄録の提出が迫っているので、抄録は早急に作成し、メールで承認後に提出する。また委員より、何を目的、主旨、目標として発表を実施するか等、引き続き運営委員会でも分析し、ディスカッションを重ねるべきであるとの意見から、今後学会までに 2 回程度実施される予定の運営委員会において資料等提示し検討を続ける。また学会発表に向けて、施設に再度問い合わせし正確なデータを揃える事が依頼された。

(検討事項)

- ◆ 施設責任者もしくは実務担当者が小児血液学会会員に所属していないことについて検討すべきではないか。
- ◆ 文書による説明同意の取得を「しない」施設、また「時に」とか「ほとんど」という施設については真意を問うべきである。
- ◆ 倫理審査の実施について、「時に」、「なし」という施設については認識を改めてもらうべき。
- ◆ 教育機能ついて、がんセンターやこども病院・小児医療センターが日本小児科学会や日本血液学会の認定施設になっていないのは当然だが、総合病院については、認定施設であるべきではないか。認定施設でもないというのは心配である。

### 【議題 4: 臨床試験参加施設の確認】

前回の運営委員会でも確認された倫理審査の承認施設の調整について、資料 4 の通り、9 月末時点での審査実施状況をまとめ、「承認済み」施設と「申請中」施設を「参加施設」として確定し、未申請施設は一旦参加

施設から外れることが確認された。今後、現在「未申請」の施設については、改めて施設から参加を表明してもらい、参加予定施設に加えていくこととする。

また猶予期間のある AML-P05 のみ参加予定施設として表明していることで、施設基準(全ての治療研究に不参加を表明する施設は退会)抵触しないことになっている施設も多く見受けられるため、これからの新しい治療研究が始まるたびに同様の理由によって、実際には参加しないが基準には反しないことになる状況についても、再度検討すべきであるという意見があった。

#### 【議題 5: 付随研究への寄付金の取り扱いについて】

付随研究における委託検査費用に関する資料(資料 5)が提示され、今後増加する付随研究の研究費の取り扱いについて検討された。

現状として、臨床試験については、堀部班もしくは JPLSG から捻出し、付随研究については、個人の研究費(ただし、乳児白血病・AML に関する付随研究については元来の共同治療研究会で集めた研究費の一部を JPLSG へ協力金として入金)から捻出する方法と取っている。今後、特に遺伝子解析等についての研究は高額な検査費用がかかることが懸念され、研究費確保の方法および会計管理について下記の意見が出された。また、日本全体の小児がん・白血病の治療について、もう少し広く国民に、こういう研究が非常に必要な時代であるとアピールし、一般の企業からの寄付を幅広く受け入れるべきである。そのために、JPLSG のパンフレットを作成する等してアピール活動を実施し、大々的に寄付を集めることを推進する必要がある、「広報委員会」「財務委員会」のような委員会の設置も検討すべきであるという意見が出された。

##### <研究費の確保方法>

製薬会社からの寄付を募るためにも、JPLSG 全体とは別に研究委員会個別に JPLSG として趣意書を作成し寄付を募る。その際、同じ内容の趣意書が複数出されることにならないように配慮が必要である。また、文科省の科研費も検討すべきである。

##### <会計管理>

JPLSG の同じ財布の中に、委員会別のパーテーション(持分)を作り運用してはどうかとの提案が出された。すなわち、委員会で自主的に研究費を集め、委員会で自由に使えることを可能とするが、入金方法および用途について JPLSG として一本化して透明性を確保し、運営委員会への報告を義務付ける構造にするというもの。今後前向きに検討していくことになった。

#### 【議題 6: 登録状況、オンライン登録について】

瀧本 Dr より資料 6 の通り、現在の登録症例数について報告された。AML05 については 11 月開始予定、HLH2004 についても 11 月中旬にプロトコル発送・開始予定であることも報告された。またデータセンターから AML-P05 で登録されたいずれの症例も、寛解判定時の中央診断用骨髓標本が提出されていないので、必ず中央診断を実施するように依頼された。

オンライン登録の進捗状況については、小児血液学会の登録と連動させるために調整が続いており、予定より多少遅れている。当面 JPLSG 対象疾患の JPLSG 登録と AML05 の登録からオンライン登録を開始する予定である。なお、オンライン登録後の登録番号等の返信メール先は施設あたり 1 アドレスとなるため、施設登録時にアドレスを登録することや、転院届けや治療中止報告は施設からは紙媒体での報告とし、画面操作は JPLSG データセンターで実施することも再度確認された。

オンライン登録画面上の「ALL」の登録については、学会の疾患登録も合わせてオンライン化されるために、以前運営委員会で検討されていた「グループでまとめて実施する」ということにはならず、各施設で登録しもらうことになった。また、JPLSG の参加施設については原則的に JPLSG 登録が学会疾患登録に先立つことになるが、「JPLSG 登録の同意なし」という項目にチェックをすれば JPLSG 登録はされずに学会の画面への移動が可能であり、JPLSG 登録の有無にかかわらず症例の学会疾患登録が可能であることが確認された。

#### 【議題 7: 腫瘍検体保存の手順について】

土屋 Dr より、AML05 を始めるにあたり、説明同意文書には検体保存についての記載があるが、計画書本体に記載がないことが指摘され、このことについて倫理 WG で検討された内容が報告された。対策として、本文中には日本小児白血病リンパ腫研究グループの腫瘍検体保管、保存、分譲に関する規約に従って余剰検体保存するという文言を加え、資料を添付するということで対応することが報告された。添付する資料は「規約」、「腫瘍細胞の保存および移送手順書」、「説明同意文書」と「同意書」で、それに伴い、規約の見直し、手順書の作成、説明同意文書の作成を実施したことが報告された。(資料 7) 内容は以下の通り。

規約については、前回提示のものから本質的でない文言の修正をしたものを、10 月 21 日付で改定版とすることが承認された。ただし、下記の点についてはさらに文言を整えることが条件付けられた。

(検討事項)

##### 規約第 14 条の保存検体分譲の手順

「研究計画を実際に立案、実行する研究者は、所属する各研究機関の倫理審査委員会において、承認を受けた後、研究計画書、研究審査委員会承認書、研究機関倫理審査委員会承認書、運営委員長による分譲承認書を添えて JPLSG データセンターに分譲の申請を行う」

→データセンターでは臨床試験のデータは管理しているが付随研究は把握していないのでこの文言はおかしい。「JPLSG データセンターに分譲の申請を行い」を抜く流れでは運営委員長宛が妥当だが、承諾を得るのも運営委員長なので、実際には運営委員長から分譲の承認がおりて、具体的には「検体を下さい」という連絡がいくだけであることから、文章中の「申請」という言葉が重いので、改めて文言を検討する。

腫瘍細胞の保存および移送手順書・説明同意文書については(資料 7 参照)、掛江直子氏より補足説明があり、提示された資料は、恐らく固形腫瘍のフローチャートを JPLSG 用に手直して準備されたため、内容にそのまま固形腫瘍のものが残ってしまい文言に不備があること、また JPLSG 検体保存センターを示す言葉が書類によって「センター」と「バンク」が混在することについては、文言を統一するとともに文言の定義を書面で残すことが説明された。成育医療センターとしては JPLSG の後方支援として検体を預かる業務を委託されるという認識であり、公的バンクを想定してバンクという言葉を使ったのではないことが補足された。また、成育医療センターでは、固形腫瘍の検体保存も担当しており、そこでは「保存バンク」という言葉が使われている。担当者の混乱を避けるために文言の統一をした方がよいという意見も出たが、JPLSG としては、「バンク」という言葉は公的な意味合いが強いので「JPLSG 検体保存センター」が望ましいという意見で一致した。

なお、AML05 開始に間に合うように、早急に手順書と説明同意文書について体裁を整えて準備することになった。瀧本 Dr より説明同意文書は内容をもう少し易しくできないかという意見も出されたが、本件については掛江氏とデータセンターとで最終的に調整を行い完成させることになった。

#### 【議題 8: 研究審査報告】

土屋 Dr より最近審査された 4 件の審査について報告された。(資料 8) 資料提示をもって 4 件の付随研究が承認された。

#### 【議題 9: 分子診断委員会について】

林 Dr より堀部班で活動を続けてきた分子診断ワーキングを JPLSG 臨床試験、付随研究において本格的に活動を実施するべく委員会として発足させたい旨提案された。(資料 9)

委員会の発足については承認され、任務としては、資料から「各プロトコルにおける」という文章を削除し、遺伝子解析の標準化や研究支援、精度管理的なことを中心に活動していくことになった。

委員の募集は、実際に関わっている研究者を中心として JPLSG 会員の中から公募する。要項を整えた後、各グループの責任者に公募について伝達することが確認された。

#### 【議題 10:AML 委員会報告】

多和 Dr より資料 10「運営委員会資料(1)」の通り活動報告がされた。I-BFM-SG の国際共同研究への参加については、11q23 関連サブグループ解析の研究に参加予定であることが報告された。

AML05 中央診断については、東海大学宮地勇人先生と打合せを実施した経過が説明され、実際には病院業務の人件費補填を請求されるのではなく、JPLSG 専任の技師を養成していきたいとのお考えであり、当面は大丈夫だが将来的に業務が増えた場合に人件費のサポートが必要であるとの趣旨であったことが報告された。東海大学では検査レベルに問題はなく、宮地先生としては積極的に関与したい意向であることから、個人会員として研究には関わっていただくこととし、今後も引き続き調整していくことが確認された。

ダウンプロトコールについては、現在研究計画書を作成中であり、骨髓生検の中央診断の担当医を小児 MDS 研究会でレビューを担当されている名古屋第一赤十字病院病理部の伊藤雅文先生に依頼することが報告された。

また、再発 AML プロトコールの作成準備委員会で再発例に関するアンケート調査の実施が計画されており、協力依頼があった。一次調査として症例の有無を尋ね、その後二次調査を実施する予定。

#### 【議題 11:CML 委員会報告】

嶋田 Dr より現在の CML 委員会活動の報告および現在進めているスタディについての説明が行われた。CML 委員会では成人のスタディ結果を参考に、小児 CML のイマチニブ使用例のデータについて世界的にまとめたデータの報告がまだないことから、それを受けて、2 つの研究を計画し、1 つは 2001 年 12 月以降の新規症例を対象にした後方視的症例集積研究、もう一つは前向きコホート研究(観察研究)を行うことが提案された。また、経緯についても追加資料にて報告があった。今後この方向で検討してもらい、研究計画の詳細について再度運営委員会に報告してもらうことになった。

#### 【議題 12:Ph1ALL 委員会報告】

河崎 Dr より、現在の症例登録の状況報告があった。またグリベックの ALL への適応が来春早々にも認められ、発売されることに関係して、再発例を対象にした研究を実施したい旨提案された。研究については、具体的に立案し次回に詳しく検討することになった。

次回委員会は 12 月から 1 月にかけて予定。後日日程調整を実施する。

(文責:中島晶子、堀部敬三)



## 第 18 回 JPLSG 運営委員会議事録

日時: 2006 年 12 月 24 日(日)11:00~16:00

会場: 東京国際フォーラム会議室 G507

出席者(敬称略・順不同): 浅見恵子、石田也寸志、小川千登世、沖本由理、小田慈、小原明、河野嘉文(岡村代理)、熊谷昌明、小阪嘉之、小林良二、駒田美弘、嶋田博之、瀧本哲也、土田昌宏、土屋滋、鶴澤正仁、中畑龍俊、原純一、林泰秀、藤本純一郎、堀部敬三、水谷修紀、渡辺新、中島晶子(事務局)

欠席者(敬称略・順不同): 小島勢二、花田良二

### 【議題 1: 前回議事録の確認】

堀部 Dr より、前回の運営委員会の議事録が提示され、内容について確認された。

前回会議の施設基準の報告より、施設研究責任者と施設実務担当者が日本小児血液学会に所属していないことに関して、再度検討され、今後は、規約の「施設研究責任者もしくは施設実務担当者が日本小児血液学会に所属している」という文言をかえて、次回に改定案を出すことになった。

認定施設の件については、3 年後に日本血液学会の血液専門医を条件とすることを目標というので十分ではないかという意見より、施設認定のところまでは言及しない。

なお議事録の(検討事項)4 番目の「…日本血液学会の認定施設になっていないのは当然だか…」の部分は議事録上の文言を変えて最終版とする。

### 【議題 2: 庶務報告】

堀部 Dr より、資料 2 の通り、前回運営委員会以降の変更の報告がされた。退会施設として KYCCSG の県立宮崎病院小児科、再発 ALL 委員会委員長に聖路加国際病院小児科の小川千登世先生が選出されたことが報告され、承認された。

### 【議題 3: 臨床試験参加施設の確認】

資料 3 の通り、現在の JPLSG で行っている臨床試験の倫理審査の承認書および申請書の未提出施設の状況リストが提示された。各グループからリストアップされている施設についての状況説明があり、引き続き、治療研究に参加意志があるかどうか等、状況を確認することになった。

また、新しい試験に参加を意思表示すると、それまでの臨床試験のすべてに不参加の状態でも参加施設として残ることが出来る、というシステムについては、どこかで線引きをせざるを得ないのではないかという意見もあるが、ただ切り捨てるのは問題であり、地域の医療事情等十分理解し、前向きに対応していくべきである。今後も各グループでのフォローをお願いしたい。

なお、施設の倫理委員会が JPLSG の臨床試験を未承認とした施設については、その報告をしてもらい、不承認となった理由や問題点を JPLSG として明らかにしていく必要がある、という意見が出された。

### 【議題 4: 施設アンケート結果の解析について】

堀部 Dr より来春開催の日本小児科学会で発表する演題の抄録(資料 4)が提示された。これに関連した資料として日本全体および県別の 0 歳から 19 歳までの人口比率および JPLSG の県別分布数が提示された。学会では、施設間格差、大都市圏での施設の集約化と地方施設での診療スタッフの確保、あとは専門医療の教育研究システムの構築が急がれること等を中心に発表する予定。

なお以下の意見が出された。

- 大都市圏の問題はどう調整するかで、単に人口比だけではいけないと思う。
- センター病院とサテライト病院を合わせた形で集約化していかないと地方の問題は解決しないと「思われる。JPLSG もサテライトとしての参加施設を認める形にしていけないといけないのではないか。
- 日本の小児医療全体の問題でもあり、現在は小児救急を中心とした集約化が図られているが、これと専



門医療の集約化とは別に考える必要がある。血液腫瘍領域では JPLSG で議論になっているように臨床研究が可能かどうか(倫理審査ができるかどうか)を基準のひとつにしていくことも一つの方向性と考えられる。

#### 【議題 5: データセンター報告】

瀧本 Dr より資料 5 の通り、現在の登録状況及びオンライン登録の進捗状況が報告された。

オンライン登録開始に伴い、MLL03 と ALCL99 については、必ず JPLSG 登録の同意をとり、MLL03 と ALCL99 用の同意書も作成することが確認された。

#### 【議題 6: 倫理問題ワーキンググループ報告】

土屋 Dr よりワーキンググループ進捗状況が報告された。

現在、まだ方針は決定していないが、生殖細胞系列の遺伝子解析ができるようなサンプルを保存する、寛解期の末梢血や、リンパ芽球様細胞、線維芽細胞等を含めた、広くゲノム解析が可能な材料の保存を可能にする規約にする方向で検討されている。規約については次回までに準備したい。

各施設の倫理委員会でスムーズに審査承認されるようにするためには、どのような形で申請するのが一番よいかを検討している。今のところ、今なされている全ての候補の遺伝子名を網羅的に挙げた生殖細胞系列遺伝子解析研究計画書を作成し、規約と合わせて日本小児血液学会臨床研究審査検討委員会の審査を受ける方向で考えている。長期に連結可能匿名化を行うので倫理審査のハードルが高いので、いくつかの施設で前もって倫理審査委員会の承認を得てそれを添付して各施設で対応してもらう予定である。

この報告に対して委員から以下の意見が出された。

- ・貴重な検体を逃すことなく、保存できるような規約を構築するべきである。
- ・小児悪性腫瘍についてはまれな検体だということ、蓄積には時間がかかるということを主張し、検体を保存すべきである。
- ・非常に大きな資金が必要なので資金集めの計画も重要である。

#### 【議題 7: 監査委員会について】

小田 Dr より監査委員会内部監査計画書案の修正案が提示された。(別資料)修正箇所は資料の通り。

なお、監査実施には多くの労力が必要であることから委員に林 Dr、岡村 Dr を新たに加えたいと考えている。早ければ班会議後の夏くらいから監査業務の開始を検討しているとのことであった。

委員からは以下のような意見が出された。計画書については次回委員会までもう少し具体的に整えることになった。また次回代議員会までには第 1 回の開催が通知できるところまで進めることが確認された。

- 診療体制の評価まで踏み込むかどうかを決める必要があるが、臨床試験のデータの品質保証とは別に考える。
- もともと参加施設は3年に1回の監査を受けることが原則だが、実際は施設数が多いのでさらに施設を抽出して行うことになる。
- 複数のプロトコルを同時に監査することは可能である。

#### 【議題 8: 平成 19 年度新規がん臨床研究事業について】

藤本 Dr および林 Dr より平成 19 年度厚生労働省がん臨床研究事業への申請について紹介された。

藤本 Dr からは小児がん治療患者の長期フォローアップとその体制整備に関する研究(別資料)で藤本 Dr が主任研究者で申請することが報告された。内容は、一つは長期フォローアップ体制、もう一つは小児がん登録体制の整備についてで、治療まで介入しようということではなく、治療が終わった患者さんに対して、どういう問題があるのか、個々にどういうリスクを持っているかという立場から知識の共有といったことに基づいて、長期フォローアップのプログラムというのを考える。また、地域性、大都市圏の事情等、外来の仕組みなどのモデル作り、また、長期フォローアップセンターという中央的な設置するということを目標にしたい。小児がん

登録体制の整備については、小児がん学会やがん登録、小児血液学会の登録に JPLSG が積極的にバックアップする体制を整える。実際には成育医療センターに小児がん学会が依頼しているがん登録のデータをデータクリーニングアップ等、具体的な部分をまず担当するというような形を考えている。研究は 3 年では終わるものではなく、実績を作りながら継続性のあるものにするというのが狙い。

林 Dr からは「分子細胞生物学的指標を用いたリスクスクリーニングによる小児難治性造血器腫瘍の治療法の確立に関する研究」(資料 6)ということで、主に臨床研究に必要な、特に色々なフローサイトメトリーや MRD についてサポートする。業者に頼らない、AML-05、再発 ALL の研究に対してキメラ遺伝子検査等実施できるような研究を確立するというのが狙いであることが報告された。

#### 【議題 9: 免疫マーカー中央検査について】

鶴澤 Dr より AML-05 治療研究における表面マーカー中央検査実施について意義、経緯等について資料 7 が提示され説明された。

中央検査の意義は、臨床的には標準化ができ、測定結果が信頼性増すということと、定期的に検査施設 4 施設で中央診断が可能。研究的な意義は症例が多く集まれば、臨床的な特徴と発現パターンが実際によくわかる。今後、日本からも論文にすることは十分可能。その他では余剰検体を保存することが目的。また抗体には約 750 万円(4 検査施設分)費用がかかる。諸経費は全面的に堀部班でバックアップされるが、JPLSG としてやる以上は経費のことも含めて運営委員会で確認した上で進めたいということで、検査の意義付けをして、かつ、今後の中央診断施設の取り扱いのことも含め、運営委員会でご了解をいただきたい。

委員からは抗体の高額費用と実施することのメリット等について議論された。事務局には業者と費用について交渉することが注文された。

なお、藤本 Dr より余剰検体の保存について成育医療センターの倫理委員会で承認されたことが合わせて報告された。

#### 【議題 10: 長期フォローアップ委員会報告】

石田 Dr より、現在、委員会では、長期フォローアップ外来、中央総括サマリーの全国標準化について検討中であり、晩期障害の教科書の翻訳も進行中で、来年中には翻訳本を出版する予定であることが報告された。次に、資料 8 の通り、小児がん克服者の晩期障害および QOL の実態に関する横断的調査研究実施計画について説明が行われた。当研究は 1 ポイントだけの横断的観察研究で、本邦の小児がん克服者自身の視点から晩期障害の実態と治癒の質の実態を評価して、今後の長期フォローアップ医療体制における問題点を明確にすることを目的としたもので、JPLSG 参加施設に参加を呼びかけることで了解された。

なお、本研究についていくつか問題点が指摘され、検討してもらうことになった。

- 半年間で 1,500 人の参加を得るのは難しいのではないかと？対象が 16 歳以上で年 1 回受診程度の人が対象となると、親の受診がない場合もあり、IC 取得が困難である。
- 目標は 1500 人だが、協力が得られる人数が少なそうなら 200 人でも研究は可能かもしれない。
- IC 取得をどのようにするかが問題である。電話や郵送が可能かどうかを検討する必要がある。郵送だと倫理委員会で承認が得られにくいと予想される。
- 医師の介入がなく、連結不可能な状態だと患者さんのメリットは乏しいと思われる。
- 全施設が同じように協力できるかどうかは疑問であるので事前に施設に予備調査する必要がある。
- アンケートはしっかり出来ているので一部の症例のサンプル調査でもよいかもしれない。

#### 【議題 11: ALL 委員会報告】

渡辺 Dr より第 9 回委員会報告が行われた。T-ALL の統一プロトコール案については、12 月の ASH で他の治療とネララビン組み合わせることによって副作用が増強しないという報告を受けて、ネララビンを組んだレジメンの有用性を検討することになった。T-ALL を 3 群に分け、一つは Good Risk でプレドニン先行投与 1 週間で blast0 になる群に対してはネララビンを導入しない。そのほかを 2 群にわけ、PPR 群については JACLS、

PGR については BFM をベースにした治療法を行うことでまとまりつつある。Good Risk を除く群に対して、ステージ 1 としてネラビンの安全性を 10 名程度で評価した後にランダム化試験を行うという 2 段階の試験を考えている。ネラビンの発売は早ければ再来年初めぐらいであり、できれば来年中に具体案を作成し、倫理委員会の承認が得られるようにしたい。なお、堀部 Dr より JPLSG でネラビンを導入した T-ALL プロトコールが作成されれば、成人グループの JALSG が試験への参加の意思表示をしているとの報告があった。硫酸ポリメキシシン B については、各施設で把握している過去の急性膵炎の症例に硫酸ポリメキシシン B が投与されたか、されなかったかを緊急調査するという事で合意し、近日に調査を実施予定で協力が依頼された。B-precursor ALL の治療研究に関しては具体的になっておらず、2 年前の小児白血病フォーラム報告された ALL の検討のアップデートをグループ別で実施し、データを持ち寄ることになった。データには、全体の OS、EFS、薬剤総投与量、頭蓋照射の有無、移植の数を示す。プロトコールの質を検討するために、およその入院期間と外来治療の期間、CR 中の死亡、寛解導入中の死亡について比較するという事で、更新された各グループのデータを元に再度検討する予定である。

#### 【議題 12: ALL 治療研究に関するアンケート調査について】

堀部 Dr より資料 9 の通り、小児 ALL 治療研究に関するアンケート調査について説明があった。このアンケートは堀部班班研究の一環として実施するものであり、今後の日本の ALL 治療研究の方向性に対する JPLSG の参加施設の意識調査を目的としてアンケートを実施したいとの提案があった。これは、各方面で国際共同研究が進んでいる状況の中で ALL についても日本としての立場が問われているので、今後の小児 ALL 治療研究のあり方に対する全体の意思確認が必要ではないかと考えている。

委員からは、ALL 治療研究を統一することにもメリット、デメリットがあること、このアンケートを実施する目的を明確にすることがまず重要であるとの意見や、JPLSG はあくまでインターグループとして確立しているので施設単位でなくグループでの討議を通じて意見を集約すべきでないかとの意見が出された。また、アンケートを実施する場合は、日本のプロトコールを提示するだけでなく、外国の終了したプロトコールも提示する方が良いとの意見も出された。議論の末、今後も検討を続けることになった。

#### 【議題 13: 再発 ALL 委員会報告】

小川 Dr より、再発 ALL 委員会副委員長に福島県立医科大学小児科の菊田敦先生と九州がんセンター小児科の永利義久先生を指名したこと、ALL-REZ BFM2002 を追従する形で行う後期第 II 相試験のプロトコールコンセプトを、近日 PRWG に提出予定であることが報告された。

#### 【議題 14: CML 委員会報告】

嶋田 Dr より後ろ向き研究の研究計画書案が提示された。(別資料)内容について説明があり、近日中に、JPLSG 参加施設を対象に一次調査票を送付し調査を実施することが了解された。それと同時進行で研究計画書を嶋田 Dr の施設倫理審査委員会に申請し、承認後に 2 次調査に進めることが報告された。なお、インターフェロン先行投与例を調査に含めるために対象期間を 2001 年以前の 3 年間を含めてはどうかという意見があった。二次調査の対象になる患者も前向き観察を行う予定であること、前向き研究は来年度 6 月を目標に小児血液学会の審査に出せるようにする予定であることが報告された。

#### 【議題 15: 効果安全性評価委員会報告】

花田 Dr に代わって堀部 Dr より前回の報告以降の効果安全性評価委員会実施報告(資料 10)が行われた。モニタリングレポート、中間解析等、24 件の審査が実施され、全て継続可で審査が終了した。なお、AML-05 の効果安全性評価委員が、AML05 開始後に変更になり、金沢大学大学院医学系研究科病態検査学の大竹茂樹先生が就任された。また、資料 10 の審査一覧で中間解析の申請者が研究代表者名に修正された。

#### 【議題 16: リンパ腫委員会報告】

鶴澤 Dr より資料 11 について説明があった。11 月に B-NHL03 で G 陽性菌、MRSA による感染症での死亡、ALB では早期維持相で外来治療中の敗血症性ショックによる死亡例が発生し、即時効果安全性委員会に報告し審査を受け、治療研究は継続可となった。またこれに関連して、ALB の早期維持相において予想以上の骨髄抑制が見られたため、急遽、ALB の早期維持相と後期維持相での開始基準(好中球 500/ $\mu$ l 以上、血小板 8 万/ $\mu$ l 以上)および 6MP の再開基準を設け、効果安全性委員会でも妥当であると判断された。なお、AML-05 からオンライン登録が実施されるが、NHL はオンライン登録を行わないことが確認された。

【議題 17: 乳児白血病委員会報告】

石井 Dr に代わって堀部 Dr より資料 12 の委員会議事録の簡単な説明が行われた。  
移植前処置の内服 BU の使用について、今般、静注用製剤の発売に伴い「静注用製剤の使用も可」ということでプロトコル改訂を申請予定であること、次期研究について再度 COG とのミーティングを日本で実施して引き続き検討することが報告された。

【議題 18: AML 委員会報告】

多和 Dr に代わって堀部 Dr より資料 13 の通り議事録の説明があった。AML-05 がスタートして委員会開催時に 3 施設で倫理審査が承認済のこと、AML-D05 が現在プロトコルレビュー中でまもなく学会審査に提出されること、AML の再発プロトコルが検討されていること、支持療法を含めた種々の作業部会が活動していることが報告された。なお、乳児 AML の取り扱いについては、今後、委員会間で調整することが確認された。

【議題 19: その他】

- 1) 林 Dr より 2007/4/14(土)に乳児白血病講演会が東京で開催されることが案内された。
- 2) 来年 5 月に開催される国際 BFM 会議への JPLSG からの参加人数は、同時期に開催される国際小児 MDS 会議に出席する名古屋大学の吉見礼美先生が加わったため、最終的に 20 名となったことが報告された。今回からは正式参加なので、各委員会からそれぞれ演題発表等準備状況について次回運営委員会で報告することになった。

(文責: 中島晶子、堀部敬三)