

堀部班 2007年度

日付	時間	会議名	開催地
平成19年4月8日(日)	13:00～16:00	平成19年度堀部班第1回倫理問題検討ワーキンググループ会議	東京八重洲ホール413会議室 東京
平成19年4月21日(土)	20:00～22:00	平成19年度堀部班第2回倫理問題検討ワーキンググループ会議	アステラス製薬京都第一営業所会議室 京都
平成19年5月30日(水)	13:00～17:00	第10回堀部班免疫学的診断の標準化ワーキンググループ会議	東京国際フォーラム6507会議室 東京
平成19年6月15日(金)	13:00～15:00	平成19年度藤本班・石田班・堀部班三班合同班会議	国立病院機構名古屋医療センター外来管理棟5階 講堂 名古屋
平成19年6月15日(金)	15:00～18:00	平成19年度第1回堀部班班会議	国立病院機構名古屋医療センター外来管理棟5階講堂 名古屋
平成19年6月16日(土)	9:30～12:10	平成19年度第1回堀部班班会議	国立病院機構名古屋医療センター附属看護助産学校5階 合同講義室 名古屋
平成19年6月17日(日)	8:30～12:00	平成19年度第1回堀部班班会議	国立病院機構名古屋医療センター附属看護助産学校5階 合同講義室 名古屋
平成19年7月20日(金)	13:00～16:00	第11回堀部班免疫学的診断の標準化ワーキンググループ会議	東京八重洲ホール902会議室 東京
平成19年9月14日(金)	13:00～16:00	第12回堀部班免疫学的診断の標準化ワーキンググループ会議	東京八重洲ホール902会議室 東京
平成19年10月26日(金)	13:00～16:00	第13回堀部班免疫学的診断の標準化ワーキンググループ会議	東京八重洲ホール101会議室 東京
平成19年11月3日(土)	10:00～15:30	平成19年度石井班・中畑班・堀部班三班合同班会議	国立病院機構名古屋医療センター附属看護助産学校5階 合同講義室 名古屋
平成19年11月4日(日)	9:30～16:00	平成19年度石井班・中畑班・堀部班三班合同班会議	国立病院機構名古屋医療センター附属看護助産学校5階 合同講義室 名古屋
平成19年12月23日(日)	11:00～16:00	平成19年度堀部班第3回倫理問題検討ワーキンググループ会議	東京国際フォーラム6503 東京
平成20年2月15日(金)	13:00～16:00	第14回堀部班免疫学的診断の標準化ワーキンググループ会議	東京国際フォーラム6508 東京
平成20年2月22日(金)	16:00～19:00	第4回堀部班倫理問題検討ワーキンググループ会議	東京八重洲ホール514会議室 東京

JPLSG 2007年度

日付	時間	会議名	開催地
平成19年4月1日(日)	11:00～15:00	第30回JPLSGリンパ腫委員会	東京八重洲ホール412会議室
平成19年4月1日(日)	10:30～12:30	第15回JPLSG Ph1ALL委員会	聖路加国際病院5階 大会議室
平成19年4月14日(土)	13:00～16:00	第18回JPLSG再発ALL委員会	東京プリンスホテル3階「雲井」
平成19年4月14日(土)	13:30～15:00	第8回JPLSG長期フォローアップ委員会	東京プリンスホテル
平成19年4月14日(土)	13:30～15:00	第9回JPLSG乳児白血病委員会	東京プリンスホテル
平成19年4月15日(日)	9:00～12:00	第19回JPLSG運営委員会	東京国際フォーラム会議室G507
平成19年4月15日(日)	13:00～17:00	第11回JPLSG ALL委員会	東京国際フォーラム会議室G503
平成19年5月13日(日)	11:00～16:00	第26回JPLSG AML委員会	東京国際フォーラム会議室G403
平成19年5月20日(日)	14:00～16:30	第19回JPLSG再発ALL委員会	安保ホール201
平成19年5月27日(日)	10:00～16:00	第9回JPLSG長期フォローアップ委員会	東京国際フォーラム会議室G603
平成19年6月2日(土)	18:30～21:00	第10回JPLSG乳児白血病委員会	国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター3階 カンファレンスルーム
平成19年6月2日(土)	18:00～21:00	第5回JPLSG CML委員会	国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター1階 会議室
平成19年6月3日(日)	13:00～16:00	第20回JPLSG運営委員会	国立病院機構名古屋医療センター サービス棟4階 第4会議室
平成19年6月3日(日)	13:00～16:00	JPLSG AML委員会 D-05打ち合わせ	国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター1階 JPLSGテータセンター
平成19年6月10日(日)	12:00～16:00	第12回JPLSG ALL委員会	東京八重洲ホール514会議室
平成19年6月15日(金)	18:30～21:00	第13回JPLSG ALL委員会 拡大会議	国立病院機構名古屋医療センター 外来管理棟5階 特別会議室
平成19年6月15日(金)	18:30～21:00	第10回JPLSG長期フォローアップ委員会(拡大会議:藤本班・石田班・堀部班合同)	国立病院機構名古屋医療センター 外来管理棟5階 講堂
平成19年6月15日(金)	18:30～21:00	第31回JPLSGリンパ腫委員会	国立病院機構名古屋医療センター 外来管理棟4階 第2会議室

日付	時間	会議名	開催地
平成19年6月15日(金)	18:30~21:00	第20回JPLSG再発ALL委員会	国立病院機構名古屋医療センター 外来管理棟4階 第3会議室
平成19年6月15日(金)	18:30~21:00	第16回JPLSG Ph1ALL委員会	国立病院機構名古屋医療センター 外来管理棟4階 カンファレンスルーム
平成19年6月15日(金)	18:30~21:00	第11回JPLSG乳児白血病委員会	国立病院機構名古屋医療センター サービス棟4階 第5会議室
平成19年6月15日(金)	18:30~21:00	第6回JPLSG CML委員会	国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター1階 会議室
平成19年6月15日(金)	18:30~21:00	第27回JPLSG AML委員会	国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター3階 カンファレンスルーム
平成19年6月16日(土)	8:15~9:15	第8回JPLSG代議員会	国立病院機構名古屋医療センター附属 看護助産学校5階 合同講義室
平成19年6月16日(土)	14:00~17:00	第4回JPLSG研究会	国立病院機構名古屋医療センター附属 看護助産学校5階 合同講義室
平成19年6月17日(日)	12:30~	JPLSG長期フォローアップ委員会打合せ	国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター1階 会議室
平成19年6月24日(日)	13:00~16:00	JPLSG AML委員会 D-05研究打合せ	国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター1階 JPLSGテータセンター
平成19年7月15日(日)	10:30~16:00	JPLSG乳児白血病委員会 次期プロトコル検討委員会	東京大学医学部附属病院 入院棟1階小会議室
平成19年7月16日(月)	13:00~16:00	第21回JPLSG再発ALL委員会	東京大学医学部附属病院 入院棟1階 セブションルーム
平成19年7月19日(木)	13:00~16:00	JPLSG AML委員会 AML-05 CRFレビュー	国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター1階 JPLSGテータセンター
平成19年7月22日(日)	10:30~16:00	第14回JPLSG ALL委員会	東京国際フォーラム会議室G509
平成19年7月22日(日)	10:30~16:00	第11回長期フォローアップ委員会	東京国際フォーラム会議室G507
平成19年8月26日(日)	14:00~16:00	第1回JPLSG監査委員会	国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター3階 カンファレンスルーム
平成19年8月30日(木)	13:00~17:00	JPLSG AML委員会 AML-D05検討委員会	滋賀医科大学看護学科会議室
平成19年9月2日(日)	13:00~16:00	JPLSGリンパ腫委員会 ホジキンリンパ腫WG会議	国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター1階 会議室
平成19年9月9日(日)	13:00~17:00	第7回JPLSG CML委員会	東京国際フォーラム会議室G403

日付	時間	会議名	開催地
平成19年9月9日(日)	13:00~17:00	第15回JPLSG ALL委員会	東京国際フォーラム会議室6607
平成19年9月13日(木)	13:00~16:00	第1回JPLSG分子・細胞遺伝学的診断委員会	国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター1階 会議室
平成19年9月15日(土)	13:00~17:00	第12回JPLSG乳児白血病委員会	東京国際フォーラム会議室6604
平成19年9月29日(土)	13:00~17:00	第32回JPLSGリンパ腫委員会	東京八重洲ホール512会議室
平成19年9月30日(日)	11:00~14:00	第16回JPLSG ALL委員会	東京国際フォーラムG504
平成19年10月7日(日)	13:00~16:00	第21回JPLSG運営委員会	東京八重洲ホール901会議室
平成19年10月12日(金)	18:00~21:00	第8回JPLSG CML委員会	パシフィコ横浜会議センター5階513会議室
平成19年10月12日(金)	18:00~21:00	第22回JPLSG再発ALL委員会	パシフィコ横浜会議センター5階514会議室
平成19年10月13日(土)	16:00~18:00	第17回JPLSG Ph1ALL委員会	パシフィコ横浜会議センター5階513会議室
平成19年10月21日(日)	11:00~16:00	第28回JPLSG AML委員会	国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター3階 カンファレンスルーム
平成19年10月28日(日)	13:00~17:00	第17回JPLSG ALL委員会	東京国際フォーラムG604
平成19年11月3日(土)	10:00~13:00	第33回JPLSGリンパ腫委員会	国立病院機構名古屋医療センターサウス棟4階 第5会議室
平成19年11月3日(土)	12:00~13:00	乳児白血病委員会 第3回次期プロトコル検討委員会	国立病院機構名古屋医療センター附属看護助産学校4階 セミ室
平成19年11月3日(土)	12:00~13:00	第2回JPLSG分子・細胞遺伝学的診断委員会	国立病院機構名古屋医療センター附属看護助産学校4階 セミ室
平成19年11月3日(土)	19:00~21:00	第9回JPLSG CML委員会	国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター1階 会議室
平成19年11月4日(日)	8:15~9:15	第9回JPLSG代議委員会	国立病院機構名古屋医療センター附属看護助産学校5階 合同講義室
平成19年11月4日(日)	12:00~13:00	第7回JPLSG HLH委員会	国立病院機構名古屋医療センター附属看護助産学校4階 セミ室
平成19年11月23日(金)	13:00~16:00	第18回JPLSG ALL委員会	東京八重洲ホール512会議室
平成19年11月23日(金)	16:00~18:00	第23回JPLSG再発ALL委員会	東京国際フォーラム会議室6406

日付	時間	会議名	開催地
平成19年12月9日(日)	10:30~16:00	第12回JPLSG長期フォローアップ委員会	東京国際フォーラムG504 東京
平成19年12月13日(木)	18:00~20:00	第13回JPLSG乳児白血病委員会	仙台国際センター3階小会議室6 仙台
平成19年12月15日(土)	13:30~16:30	第10回JPLSG CML委員会	仙台国際センター3階小会議室8 仙台
平成19年12月22日(土)	11:00~16:00	JPLSG再発ALL委員会:ALL-R06打合せ	国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター1階 JPLSGセンター 名古屋
平成20年1月6日(日)	10:00~13:00	第19回JPLSG ALL委員会	東京国際フォーラムG407 東京
平成20年1月6日(日)	13:00~17:00	第22回JPLSG 運営委員会	東京国際フォーラムG407 東京
平成20年1月6日(日)	13:00~17:00	第22回JPLSG 運営委員会	東京国際フォーラムG407 東京
平成20年1月11日(金)	13:00~17:00	JPLSG監査委員会:三重大学監査	三重大学 津
平成20年1月12日(土)	13:00~16:00	第8回JPLSG HLH委員会	国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター3階 カンファレンスルーム 名古屋
平成20年1月19日(土)	13:00~16:00	第24回JPLSG再発ALL委員会	東京八重洲ホール412会議室 東京
平成20年1月19日(土)	13:00~21:00	第11回JPLSG CML委員会	国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター3階 カンファレンスルーム 名古屋
平成20年1月20日(日)	10:00~12:00	第11回JPLSG CML委員会	国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター3階 カンファレンスルーム 名古屋
平成20年1月20日(日)	13:00~16:00	第2回JPLSG監査委員会	東京国際フォーラムG403 東京
平成20年1月26日(土)		JPLSG代表者会議	東京プリンスホテル 東京
平成20年2月3日(日)	13:00~16:00	JPLSG ALL委員会 プロトコル検討会	東京国際フォーラムG606 東京
平成20年2月17日(日)	13:00~17:00	第20回JPLSG ALL委員会	東京国際フォーラムG607 東京
平成20年2月29日(土)	18:00~21:00	第12回JPLSG CML委員会	大阪国際会議場 大阪
平成20年3月1日(土)	11:00~13:00	第18回JPLSG Ph1ALL委員会	大阪国際会議場 大阪
平成20年3月7日(金)	13:00~18:00	JPLSG監査委員会:宮城県立こども病院監査	宮城県立こども病院 仙台
平成20年3月9日(日)	14:00~17:00	第14回JPLSG乳児白血病委員会	東京国際フォーラムG604 東京

日付	時間	会議名	開催地
平成20年3月15日(土)	13:00~18:00	第13回JPLSG長期フォローアップ委員会	東京八重洲ホール811会議室 東京
平成20年3月16日(日)	13:00~17:00	第21回JPLSG ALL委員会	国立がんセンター 管理棟1階第1会議室 東京
平成20年3月18日(火)	16:30~	JPLSGリンパ腫委員会 検討委員会	国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター1階 会議室 名古屋
平成20年3月20日(木)	13:00~16:00	第25回JPLSG再発ALL委員会	東京国際フォーラムG504 東京
平成20年3月23日(日)	11:00~15:00	第34回JPLSGリンパ腫委員会	国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター3階 カンファレンスルーム 名古屋
平成20年3月29日(土)	12:00~15:00	第13回JPLSG CML委員会	東京プリンスホテル4階 様 東京
平成20年3月30日(日)	11:00~16:00	第29回JPLSG AML委員会	国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター3階 カンファレンスルーム 名古屋

平成 19 年度藤本班・石田班・堀部班三班合同班会議、および
平成 19 年度第1回堀部班 班会議、JPLSG 関連行事プログラム

(敬称略)

6月15日(金)

場所:国立病院機構名古屋医療センター講堂(外来管理棟5階)

13:00～15:00 藤本班・石田班・堀部班三班合同班会議

13:00～13:30

座長 石田也寸志(愛媛大学医学部小児科)

堀部班:JPLSGフォローアップ委員会報告

1. はじめに(3) 愛媛大学医学部小児科 石田也寸志
2. 治療総括案について(10) 久留米大学医学部小児科 大園秀一
3. 翻訳・健康手帳案・長期FU外来について(10) 愛媛大学医学部小児科 石田也寸志
4. 小児がん経験者のためのガイドラインについて(2) (財)がんの子供を守る会 樋口明子

13:30～14:00

座長 岡村 純(国立病院機構九州がんセンター臨床研究部)

石田班報告

- 昨年1年間成果(15) 国立病院機構九州がんセンター臨床研究部 岡村 純
今年度の計画(10) 愛媛大学医学部小児科 石田也寸志

14:00～15:00

座長 堀部敬三(国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター)

藤本班報告(45)

- 班紹介、コンセンサス形成、FU中央拠点(15) 国立成育医療センター研究所 藤本純一郎
FU拠点病院構想(15) 日本医科大学小児科 前田美穂
がん登録(15) 順天堂大学公衆衛生学 坂本なほ子
総合討論(15)

(休憩 15分)

15:15～18:00 堀部班 班会議

1. あいさつ(10) 国立病院機構名古屋医療センター 堀部敬三

15:25～16:25

座長 藤本純一郎(国立成育医療センター研究所)

2. データセンター報告、登録状況、オンライン登録について(30) 国立病院機構名古屋医療センター 瀧本哲也
3. 検体保存と利用システムについて(15) 東北大学大学院医学系研究科小児病態学分野 土屋 滋
4. 免疫診断の標準化について(15) 三重大学大学院医学系研究科小児発達医学 駒田美弘

- 16:25~17:10 座長 鶴澤正仁(愛知医科大学医学部小児科)
5. 病理中央診断総括報告(15) 国立成育医療センター研究所 藤本純一郎
6. リンパ腫臨床試験進捗状況・研究報告(30)
- 1) B-NHL03:定期モニタリング結果 愛知医科大学医学部小児科 鶴澤正仁
 - 2) B-NHL03 G-CSF:定期モニタリング結果+アンケート結果
埼玉県立小児医療センター血液・腫瘍科 菊地 陽
 - 3) LLB/ALB03:定期モニタリング結果+LLBアンケート
成田赤十字病院小児血液腫瘍科 角南勝介
 - 4) ALCL99:現況報告 国立病院機構名古屋医療センター 堀部敬三
 - 5) 再発 BNHL:ガイドライン治療内容 国立成育医療センター小児腫瘍科 森 鉄也

- 17:10~18:00 座長 駒田美弘(三重大学大学院医学系研究科小児発達医学)
7. 分子診断の標準化と MRD 検査システムについて(15) 群馬県立小児医療センター 林 泰秀
AML-05 における遺伝子解析の現況 国立病院機構名古屋医療センター 横澤敏也
8. AML 臨床試験進捗状況(20)
- AML-05 国立病院機構大阪医療センター小児科 多和昭雄
 - AML-P05 済生会横浜市南部病院小児科 高橋浩之
 - AML-D05 滋賀医科大学小児科 多賀 崇
9. FM-05 臨床試験進捗状況(10) 名古屋第一赤十字病院小児血液腫瘍科 加藤剛二

18:30~21:00 JPLSG 治療研究委員会

委員会は原則として closed です。

(会場)

開催予定の委員会:	ALL 委員会(Dr. Schrappe 参加、拡大)	外来棟 5 階特別会議室
	長期フォローアップ委員会(拡大会議:藤本班・石田班合同)*	外来棟 5 階講堂
	AML 委員会	臨床研究センター3 階カンファレンスルーム
	リンパ腫委員会	外来棟 4 階第 2 会議室
	Ph1ALL 委員会	外来棟 4 階カンファレンスルーム
	再発 ALL 委員会	外来棟 4 階第 3 会議室
	乳児白血病委員会	サービス棟 4 階第 5 会議室
	CML 委員会	臨床研究センター1 階会議室

※ 第10回JPLSG長期フォローアップ委員会(拡大会議:藤本班・石田班合同)

「小児がん登録と晩期障害・長期フォローアップに関する諸外国の状況」

- 1) 北米Childhood Cancer Survivor Study(CCSS) (藤本純一郎先生)
 - 2) The Children's Hospital of Philadelphiaの長期フォローアップ(大園秀一先生)
 - 3) ドイツの小児がん登録・長期フォローアップ(掛江直子先生)
 - 4) オーストラリア・ニュージーランドの小児がん登録—疫学的立場から
(坂本なほ子先生)
 - 5) ナイアガラの小児がん晩期障害シンポジウム(前田美穂先生)
 - 6) ヨーロッパの小児がん晩期障害シンポジウム(ESLCCC2007)(石田也寸志先生)
- 総合討論

6月16日(土)

場所:国立病院機構名古屋医療センター附属名古屋看護助産学校合同講義室(5階)

8:15~9:15 JPLSG代議員会

9:30~10:50

座長 石井榮一(愛媛大学医学部小児科)

10. 乳児白血病委員会報告(20)

東京大学医学部小児科 康 勝好

MLL03臨床試験進捗状況

愛媛大学医学部小児科 石井榮一

11. Ph+ ALL委員会報告(20)

聖路加国際病院小児科 真部 淳

12. 再発ALL委員会報告(25)

聖路加国際病院小児科 小川千登世

13. ALL委員会報告(15)

中通総合病院小児科 渡辺 新

10:50~12:10

座長 堀部敬三(国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター)

14. I-BFM-SG報告(70)

AML committee(10)

東京医科歯科大学小児科 富澤大輔

SCT committee(10)

京都大学医学部小児科 足立壮一

ALL committee(15)

聖路加国際病院小児科 真部 淳

Biology & Diagnosis committee(10)

京都府立医科大学分子病態検査医学 滝 智彦

Resistant Disease committee(10)

聖路加国際病院小児科 小川千登世

NHL committee(5)

広島赤十字・原爆病院小児科 藤田直人

Early and Late Effect and Education Committee (ELTEC) (5)

愛媛大学医学部小児科 石田也寸志

Information Management and Methodology Committee (IMMC) (5)

名古屋大学医学部造血細胞移植情報管理学 吉見礼美

15. 「宗教的輸血拒否者に関する指針(案)」について(10)

埼玉県立小児医療センター 花田良二

日本小児科学会、杏林大学小児科 別所文雄

(昼食)

13:00~17:00 第4回 JPLSG 研究会 <別紙プログラム参照>

特別講演 1:

“Improving treatment quality in Childhood ALL: Observations from the ALL-BFM trials”

Dr. M. Schrappe (Professor, Department of Pediatrics, University Medical Center,
Schleswig-Holstein, Campus Kiel, Germany)

特別講演2:

「SNPアレイを用いた 小児ALLのmolecular allelokaryotyping」

東京大学大学院医学系研究科21世紀COEプログラム特任准教授 小川誠司先生

6月17日(日)

場所:国立病院機構名古屋医療センター附属名古屋看護助産学校合同講義室(5階)

8:30~9:00

座長 瀧本哲也(国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター)

16. HLH委員会報告(15)

愛媛大学医学部小児科 石井榮一

17. CML 委員会報告(20)

CML-07(10)

慶應義塾大学医学部小児科 嶋田博之

Abl キナーゼドメイン変異解析(5)

福井大学医学部小児科 谷澤昭彦

I-BFM-SG 報告 CML-paed-II, Allo-HSCT protocol(5)

青森労災病院小児科 遠野千佳子

18. AML セッション

9:00~10:20

18-1. 症例検討(50)

座長 多賀 崇(滋賀医科大学小児科)

1) 「入院後急速に芽球増加・臓器浸潤が進行した CD56 陽性急性単球性白血病の乳児例」

近藤健介、木下明俊

聖マリアンナ医科大学小児科

2) 「初診時に著明な腎腫瘍を認めた AMoL の症例について」

多賀 崇、筒井英美、野村明孝、馬場典子、加藤博文、太田 茂

滋賀医科大学小児科

3) 「両側上眼瞼腫脹で発見された FLT3-ITD 陽性 AML(M5a)の 1 例」

太田節雄¹、安藤久美子¹、野中俊秀¹、越野もえ子²、角田治美²、沖本由理²

¹帝京大学ちば総合医療センター小児科、²千葉県こども病院血液腫瘍科

4) 「寛解導入不能であった inv(3)(q21q26)-AML の女児例」

神田健志、宮越千智、原田明佳、宇佐美郁哉、春田恒和

神戸市立医療センター中央市民病院小児科

5) 「ATRA による頭蓋内圧亢進症状を呈した APL の 1 例」

岩井艶子、岩井朝幸

国立病院機構香川小児病院小児科

18-2. 教育講演 I(30)

座長 多和昭雄(国立病院機構大阪医療センター小児科)

「AML における染色体・遺伝子異常とその検査結果の見方、考え方」

京都府立医科大学分子病態検査医学、遺伝子診療部

滝 智彦

(休憩 10分)

10:30～11:55

18-3. 教育講演 II(30)

座長 木下明俊(聖マリアンナ医科大学小児科)

「AML 形態中央診断における精度保証について」

東海大学医学部基盤診療学系(臨床検査学)

松下弘道、矢部みはる、宮地勇人

追加発言(10)

「本邦における AML with multilineage dysplasia の小児例」

京都大学医学部小児科

足立壮一

18-4. 特別講演(45)

座長 多和昭雄(国立病院機構大阪医療センター小児科)

「JALSG における AML 診断セントラルレビューと WHO 分類」

琉球大学医学部保健学科血液免疫検査学教授

栗山一孝先生

11:55～12:00 事務連絡、閉会

関連行事

平成19年6月16日(土) 18:00～20:00

第8回小児がん学術講演会(キンビール(株)主催、名古屋商工会議所)

特別講演1. 「生物統計学は臨床試験にどのように貢献できるのか？」

森田智視先生(名古屋大学大学院医学系研究科准教授)

特別講演2. "The International BFM Study Group: Promotion of research and clinical care for children and adolescents with leukemia and lymphoma"

Dr. M. Schrappe(Professor, Department of Pediatrics, University Medical Center, Schleswig-Holstein, Campus Kiel, Germany)

2007年6月16日 福都班班會議

国際BFM研究グループ会議報告 - AML committee -

東京医科歯科大学大学院
発生発達病態学
富澤 大輔



AML committee - International BFM Study Group - (International Pediatric AML Group)

- Chairman: Gertjan Kaspers (1999-2007)
New Chairman: David Webb (2007-....)
- 3 sessions (1 with B&D and New Agents, 1 with SCT)
- Preclinical research
 - Clinical "data only" projects
 - Clinical therapeutic studies

I-BFM-SG

VU university medical center,
Amsterdam

AML committee - preclinical research -

- In-vitro cellular drug resistance testing
- type I and type II mutations
- targeted therapy
- MRD-related studies

Past 10 years: more than 30 collaborative papers

I-BFM-SG

VU university medical center,
Amsterdam

AML committee - clinical "data only" projects -

- Treatment response monitoring in pediatric AML (Letter JCO 2004)
- Leukemia issue of December 2005
- monosomy 7/7q- study (Hasle et al., Blood 2007)
- Consensus paper on definitions of treatment response
- Consensus paper on minimal requirements for work-up at initial diagnosis and investigations during follow-up
- MLL gene rearrangements (in progress)
- t(8;21) subgroups (recently distributed)
- pediatric APL – SIRP α (recent proposal)
- NPM1 mutations in Guthrie cards (recent proposal)
- Cure by chemotherapy only in relapsed AML ?

I-BFM-SG

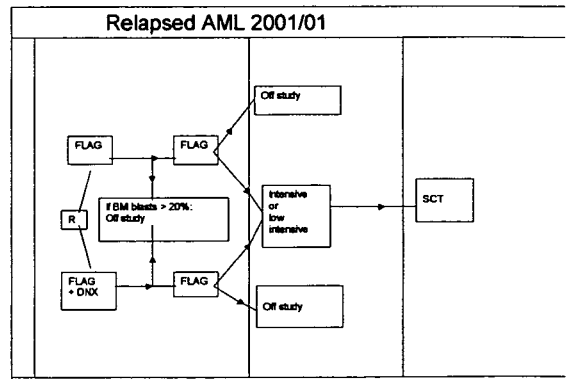
VU university medical center,
Amsterdam

AML committee - clinical therapeutic studies -

- GO compassionate use (Blood 2003)
- MTX window in relapsed AML (PBC 2006)
- Relapsed AML 2001/02, just closed (abstracts)
- Relapsed AML 2001/01, ongoing (abstracts)
- Dasatinib study (just opened)
- Myeloid Leukemia of Down syndrome protocol (close to be open in Germany, submitted to IRB's in other countries)
- International pediatric APL study (nearly finalised)
- Relapsed AML 2007/01 (being developed)
- Relapsed AML 2007/02 (being developed)

I-BFM-SG

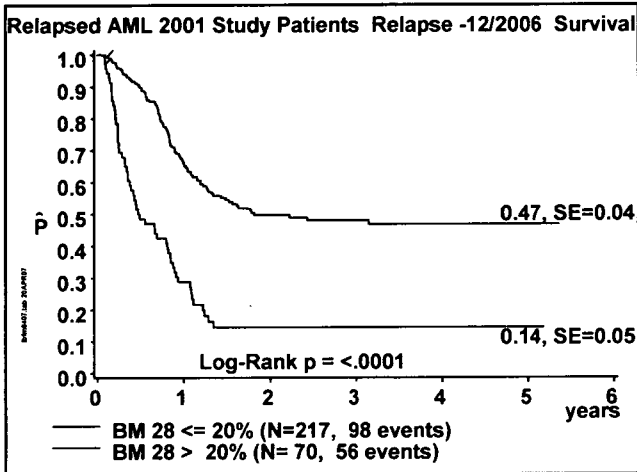
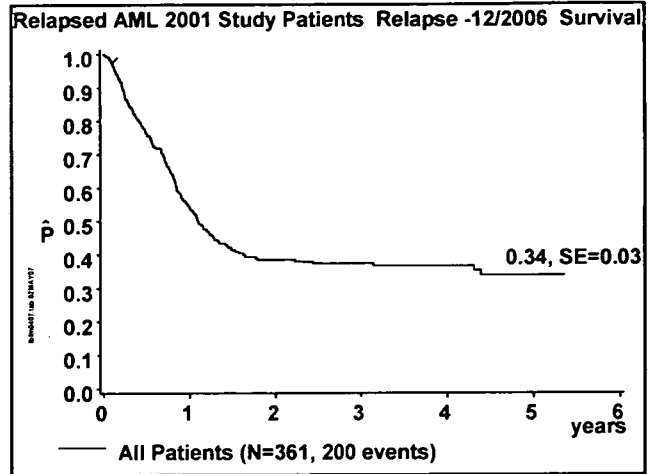
VU university medical center,
Amsterdam



Relapsed AML 2001/01

- 2007.4.1現在:
 - 登録 510例
 - 不適格例 48例
 - データ未回収 101例
 - 適格及び解析可能 361例
 - ランダム化 279/361例 (77%)

I-BFM-SG



Relapsed AML 2001/01研究から得られた結論

1. 寛解導入療法1コースの治療反応性が最大の予後予測因子である
2. 寛解導入率の向上が望まれる(特に早期再発例において)
3. 再発率の低下が望まれる(早期再発例、晩期再発例共に)
4. 治療関連死の増加を防ぐ

I-BFM-SG

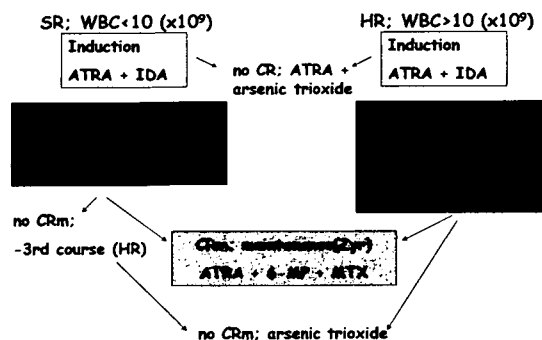
Relapsed AML 2007/01 (Plan)

- 再発AMLを対象とした新たなphase III試験
 - 2007年中に開始する
 - 化学療法第1コースにrandomised questionを設定
 - 再発AMLに対する国際的な治療バックボーンを確立する
- もしパイロット研究を組み込む必要があれば、現試験 (Relapsed AML 2001/01) の第2コースに?
- 再発AMLを対象とした新たなphase II試験も

I-BFM-SG

ICC APL Study 01

AML M3 <18years of age, PML/RARa positivity



Down Syndrome ML 2006 (courtesy of Dirk Reinhardt)

Induction	consolidation	intensification	
AIE	AI	haM	HA
day cytarabine 100 mg/m ² 1,2 cytarabine 100 mg/m ² 3,4 idarubicin 1 mg/m ² 3,4 etoposide 120 mg/m ² 4,5,6 cytarabine 100 mg/m ² 1	day cytarabine 100 mg/m ² days 1-4 idarubicin 1 mg/m ² days 1-4 cytarabine 100 mg/m ² day 1	day HD-cytarabine 1 gm/m ² 1,2 idarubicin 1 mg/m ² 3,4 cytarabine 100 mg/m ² 1	day HD-cytarabine 2 gm/m ² 1,2 cytarabine 100 mg/m ² 1
In children with a bodyweight ≤12 kg, the dosages are calculated according to body weight			
LP			Cum. Anthr.: 240 mg/m ² Includes HD-Ara-C (cum. 27.4 g/m ²)
BM			
day 1	28	42-56	~68
MRD	MRD	MRD	MRD
documentation	documentation	documentation	documentation
A: ARA-C: cytarabine I: idarubicin E: etoposide-phosphate HA: High-dose cytarabine		HA: high-dose cytarabine MRD: minimal residual disease BM: bone marrow documentation: online documentation of treatment elements and toxicity	

CG-ML-2006-02006

欧米における小児の医薬品承認システム

	US	Europe
Legislation	Pediatric Research Equity Act 2003	pediatric Regulation
Requirements	Pediatric Advisory Committee issues Written Requests for New Drug Applications (NDAs); a pediatric waiver or investigational plan must be submitted	Pediatric Committee will review a Pediatric Investigational Plan (PIP)
Off-patent products	No legislation*	Off-patent products Pediatric Use Marketing Authorisation (PUMA) giving 10 years data protection
Incentive	Six-month period of additional market provisions during which generic competitors cannot be marketed	Six-month period of additional market provisions during which generic competitors cannot be marketed

* The Best Pharmaceuticals for Children Act provides a mechanism for public funding (via National Institutes of Health) of pediatric studies of certain drugs if the manufacturers of those drugs decline to conduct the requested studies

米国における小児がんのリソース

- 前臨床試験
 - Pediatric Preclinical Testing Program (PPTC)
- 小児の臨床研究グループ/コンソーシアム
 - a) 第I相/早期第II相臨床試験
 - COG Phase I/Pilot Consortium
 - Pediatric Brain Tumor Consortium (PBTC)
 - New Approaches to Neuroblastoma Therapy Consortium (NANT)
 - b) 第III相/後期第II相臨床試験
 - Children's Oncology Group (COG)
 - c) 長期フォローアップ
 - Childhood Cancer Survivor Study (CCSS)

COG AAML0531 for newly diagnosed AML

```

  graph LR
    A[ ] --> ADE
    ADE --> AE
    AE -- LR --> B[ ]
    B --> Capizzi
    AE -- IR --> C[ ]
    C --> HSCT_MSD
    AE -- HR --> D[ ]
    D --> HSCT_MSDA
  
```

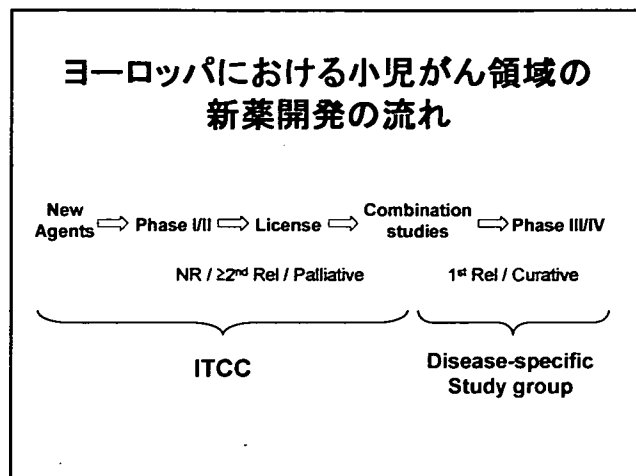
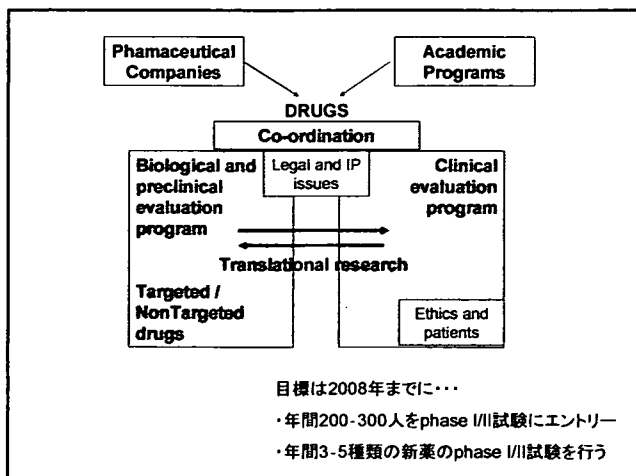
COG AML relapsed studies

```

  graph TD
    A[ ] --> B[Consolidation SCT]
    B --> C[MRD targeted therapy]
    C --> D["AAML0522: Tipifarnib (Farnesyl transferase阻害剤)  
ADVL0516: BMS-354825 (for Ph+/imatinib resistant)"]
  
```

ITCC (Innovative Therapies for Childhood Cancer)

- 設立母体はEuro new agent group (Euro-NAG)
- 1996 小児がんのPhase I/II研究を推進するためのコンソーシアムをフランス、イギリス、オランダ、イタリア、ドイツで設立。
 - 現在33施設(フランス10、オランダ2、ドイツ6、イタリア5、オーストリア1、イギリス9)
- 1997 前臨床試験の推進のため、9施設からなるラボラトリー・コンソーシアムを設立
 - 小児がんに適する薬剤の選択、順位付け
 - Biology and Preclinical Evaluation Programme
 - 臨床試験の推進と支援
 - Clinical and Translational Programme
 - 情報提供と倫理的側面の整備
 - International Confederation of Childhood Cancer Parent Organisations (ICCCPO) とのパートナーシップ



- ### 終了または進行中の臨床試験
- Clofarabine (protocol BIOV 111)
→ 再発/難治性ALLを対象。Open-label phase II。終了。
 - Dasatinib (protocol CA 180018/ITCC 005)
→ imatinib抵抗性CML、Ph+ALL/AMLを対象。Open-label phase I/II。進行中。
 - Forodesine (protocol BCX1777-108/ITCC 008)
→ 再発/難治性ALLとNHLを対象。phase I/II。進行中。
- 現在計画中の試験・・・
- Dasatinib → CBF leukemias
 - PKC412 (FLT3 inhibitor) → MLL-ALL, AML(FLT3 mutated)
 - bortezomib (NFkB inhibitor)
 - RAD001
 - CMC-544 (抗CD22mAb+calicheamicin) → ALL

I-BFM報告 SCT Committee

京都大学小児科
足立 壮一

SCT committee

MRD before SCT; TP2 is a good marker

MRD after SCT

SCT for infant leukemia

Relapse after SCT

SCT for AML

Indication of SCT for CR1

RIC for relapsed or refractory AML

(Flu+thio-Tepa+Mel after 2CdA+Ara-C)

SCT for CML

Bu(16)+CY vs Bu(8)+Flu(180)

DLI+TKI

SCT for ALL

MSD; matched sibling donor 10 out of 10 matched
(high resolution- 4 digit per allele)
MD; related and unrelated stem cell sources
9 out of 10 matched
MMD; mismatched donor (related and unrelated)
Less than 9 out of 10 matched

CB source suggestions; 6/6 HLA matches,
nucleated cells exceed $2.5 \times 10^7/\text{kg}$
CD34+ cells exceed $2 \times 10^5/\text{kg}$
CyA+PSL (1mg/kg p.o. day1-15)
Avoid ATG

ALL SCT BFM international

Christina Peters for the
ALL SZT BFM 2003 Study Committee

aims

Improve results from alternative donors (MD/MMD)

precise HLA-typing, homogeneous donor selection
established conditioning regimen: TBI/ETP
sufficient T-cell depletion if indicated

Reduce relapse incidence

shorten GVHD-prophylaxis
monitoring of MRD and chimerism

Reduce toxicity and infections

homogenous supportive care
monitoring of viral and fungal infections

Donor search

Typing of patient, parents, siblings:
class I: A,B,C - medium resolution (serological)
class II: DR, DQ: high resolution
CMV-status: serological, ABO

HLA-Geno-identical sibling **yes** → MSD-BMT

no
Pat: class I HR-resolution 10 Allels, 4 Digits
UR-donor search
Optional: extended family search

Compatible donor : **yes** → MD-BMT
10/10 > 9/10

no → chemotherapy
if indicated → MMD-SCT

Donor selection: Conclusion

HLA identity donor/recipient	sibling donor	family donor	unrelated donor
10/10	MSD	MFD	MUD
9/10	IMMFD		IMMUD
< 9/10			

MSD

MD

Cord blood:

HLA-identical sibling = MSD
6/6 or higher = MD
Less than 6/6 = MMD

ALL-SCT BFM 2003: VHR/Indikationen in CR1 - Amendment 10.10.2006 ** -

		MSD	MD	MMD
MRD only:	TP2 $\geq 10^{-3}$.	.	*
„Classical“ VHR-Criteria	„Favourable“ ^a	#	#	*
	No CR d33	.	.	*
	PPR + (4;11)	.	.	*
	PPR + (9;22)	.	.	*
	PPR + proB	#	#	*
	PPR + T	#	#	*
	PPR + M3 d15	#	#	*
	PPR + WBC	#	#	*
	PGR + (4;11)	.	#	*
	PGR + (9;22)***	.	#	*

*** excluding MRD-SR # MRD $\geq 10^{-3}$
* MRD $\geq 10^{-2}$

** Without MRD:
SCT-Indication
As of 08/99

Indications for CR2, > CR2

Very high risk:

all T-phenotypes }
non T: very early } BM or
early } combined
(> CR 2)

MSD

MD

High risk:

non T: early combined } MRD n.r.
late BM } MRD $\geq 10^3$
late combined }
all t (9;22)

„Standard risk“:

non T: late BM } MRD $< 10^3$
late combined }

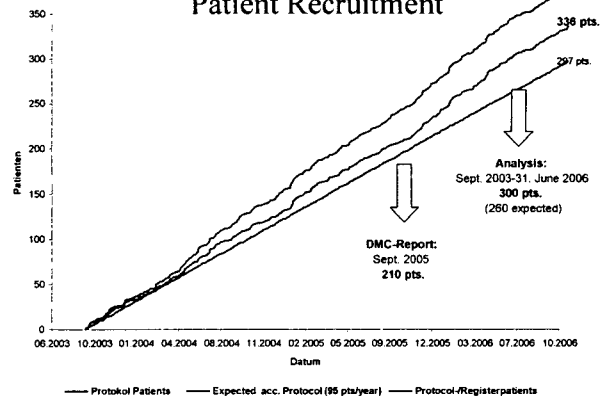
Conditioning regimen > 24 mts

MSD	MD	
FTBI (12 Gy) -6, -5, -4 VP16 60 mg/kg -3	FTBI (12 Gy) -6, -5, -4 VP16 60 mg/kg -3	FTBI (12 Gy) -10, -9, -8 Fludara 40 mg/m2 -7, -6, -5, -4 VP16 40 mg/kg -3
	ATG Fresenius 20 mg/kg -3, -2, -1	ATG Fresenius 20 mg/kg -3, -2, -1
CSA iv 2 x 1,5mg/kg -1 until oral intake	CSA iv 2 x 1,5mg/kg -1 until oral intake MTX 10 mg/m2/Leukovorin +1, +3, +6	CD34+ selection: > 10×10^6 /kg CD34 < 3×10^4 /kg CD3+
CSA po 2 x 3mg/kg until day 60	CSA po 2 x 3 mg/kg until day 100	

Conditioning regimen < 24 mts

MSD	MD	
Busulfex according to BW -8, -7, -6, -5 VP16 40 mg/kg -4 Cyclo 60 mg/kg -3, -2	Busulfex according to BW -8, -7, -6, -5 VP16 40 mg/kg -4 Cyclo 60 mg/kg -3, -2	Busulfex according to BW -8, -7, -6, -5 Fludara 40 mg/m2 -7, -6, -5, -4 Cyclo 60 mg/kg -3, -2
	ATG Fresenius 20 mg/kg -3, -2, -1	ATG Fresenius 20 mg/kg -3, -2, -1
CSA iv 2 x 1,5mg/kg -1 until oral intake	CSA iv 2 x 1,5mg/kg -1 until oral intake MTX 10 mg/m2/Leukovorin +1, +3, +6	CD34+ selection: > 10×10^6 /kg CD34 < 3×10^4 /kg CD3+
CSA po 2 x 3mg/kg until day 60	CSA po 2 x 3 mg/kg until day 100	

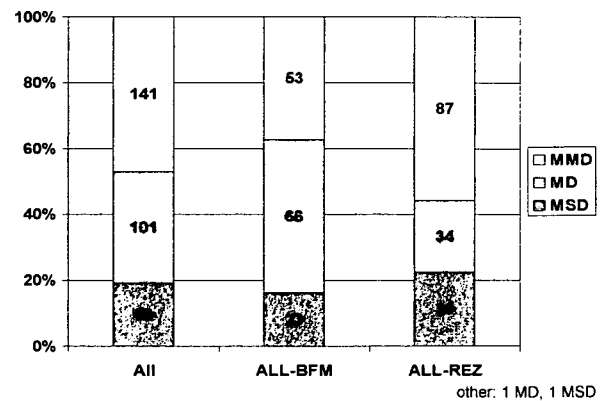
Interim-Analysis ALL SCT BFM 2003: Patient Recruitment



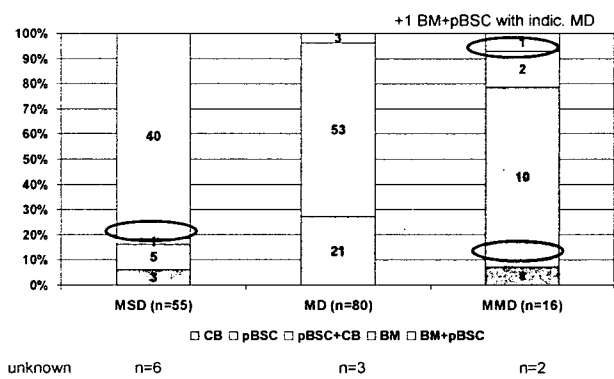
Patient Characteristics

- 300 Protocolpatients 9/2003 – 7/2006:
- Age at indication for SCT:
median 9.5 (4 Mo. – 17.8 years)
- 171 m : 129 f
- Front Line Studies:
142 ALL-BFM (47%)
156 ALL-REZ (52%)
2 other (1%)

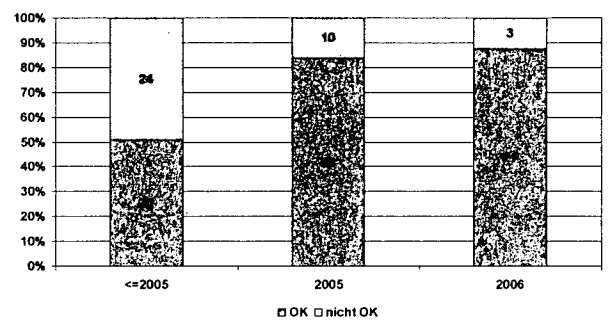
Indication for allogeneic SCT:



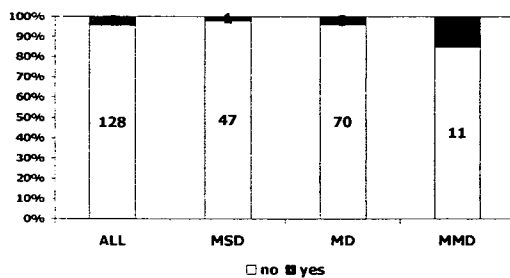
Stem cell source, donors



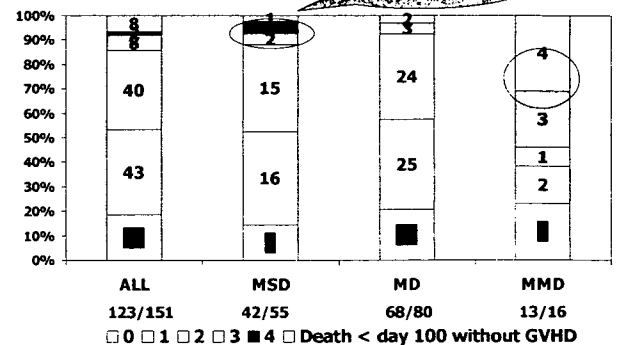
MSD/MD: HLA Typing ok



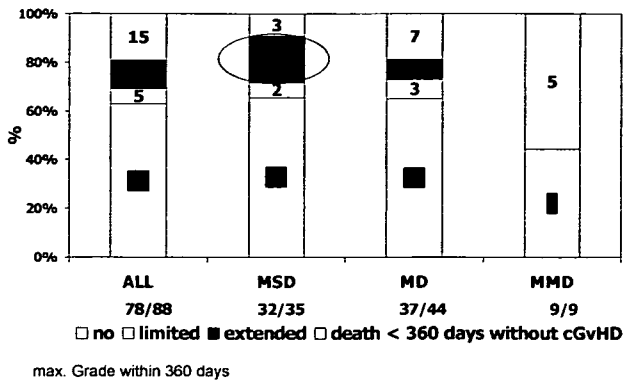
Graft Failure



Acute GvHD

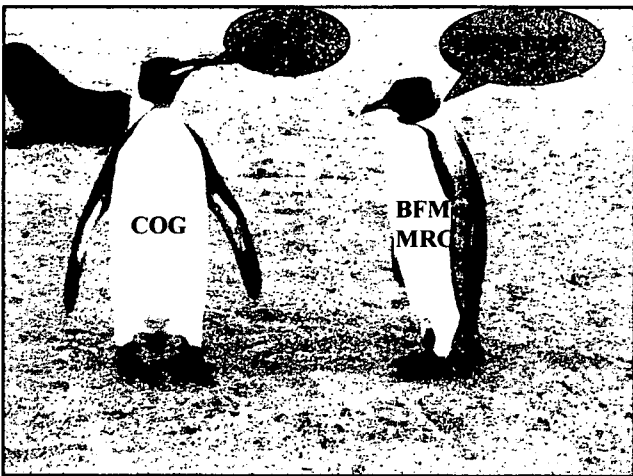


Chronic GvHD: SCT before 07/06

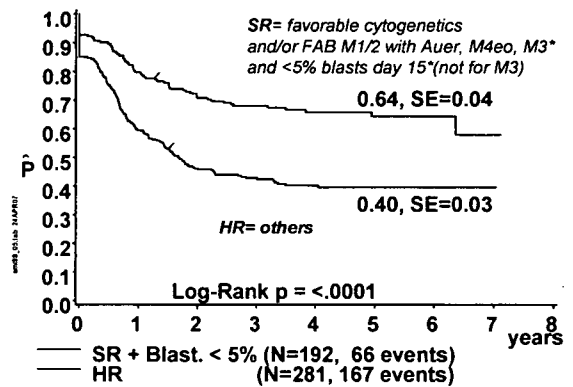


ALL SCT BFM 2003: Summary

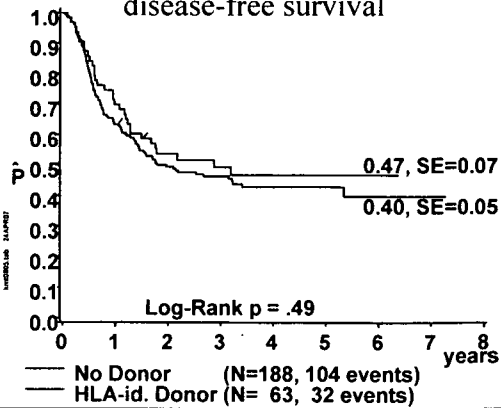
- Patient recruitment: adequate
 - More MSD, less MD, less MMD.
- HLA-Typing: improved
- Stem cell Source: o.k.
- Toxicity: as expected
- TRM: reduced
- Relapse: too early
- Reporting/Documentation: improved
- SAE/Event Reporting: to be improved !



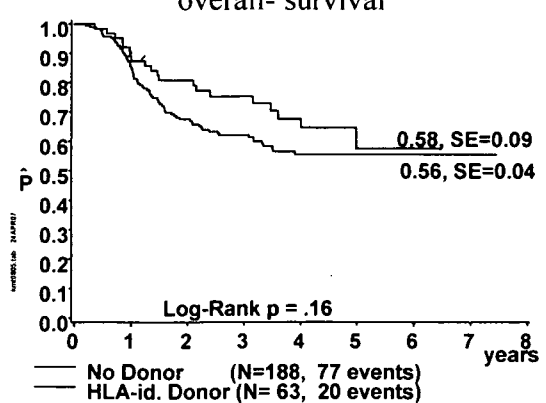
Results AML-BFM 98 EFS

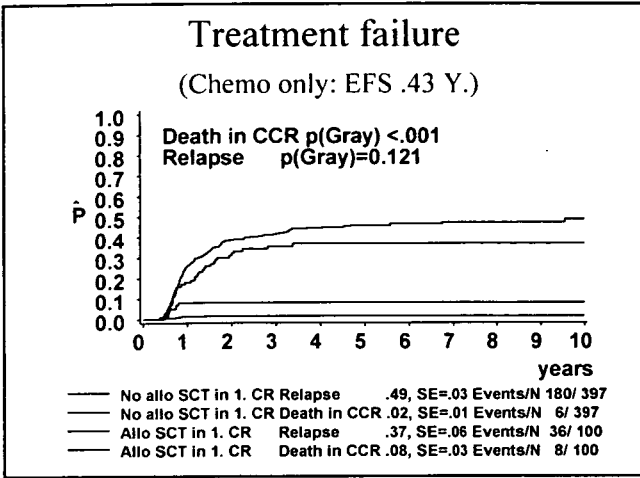


AML-BFM 98 Intent-to-treat analysis disease-free survival



AML-BFM 98 Intent-to-treat analysis overall- survival





Transplant v No Transplant - Poor Risk Children

Outcome	Events Patients		Statistics		O.R. & 95% CI (Transplant : No transplant)
	Transplant	No transplant (O-E)	Var		
Survival from CR	23/38	52/139	6.3	12.6	1.65 0.65 2.86
Disease Free Survival	24/38	60/139	5.3	13.7	1.27 0.7 2.3
Relapse	17/38	54/139	0.2	12.2	1.02 0.55 1.96
Death in CR	7/38	6/139	5.0	1.5	2.15 0.71 138.85

0.1 1.0 10.0
Transplant better No transplant better

- ### Conclusions
- No randomised trials /QOL
 - Variables in definition of risk groups
 - No recognition of emerging factors
 - Type I mutations - c-Kit, RAS, FLT3
 - MRD by molecular or flow cytometry
 - Decisions based on "old" trials

- ### Conclusions
- BFM/MRC : SCT did not improve outcome in any risk group including poor risk children
REFRACTORY DISEASE only: MFD/UD
 - COG : No advantage for good risk patients
INTERMEDIATE (MFD) and HIGH (MFD/UD)
 - Improvements in chemotherapy :
antibodies/targeted therapies
 - Improvements in SCT :innovative conditioning regimens with greater GVL and lower PRM.