

13:00 - 16:00 中畑班 班会議

13:00 - 13:05 あいさつ

京都大学小児科 中畑 龍俊

13:05 - 13:59 (発表 15 分, 討論 3 分)

座長 林 泰秀

1. 小児 AML (normal karyotype) における新規予後因子の探索

水嶋 康浩¹, 足立 壮一¹, 滝 智彦², 嶋田 明³, 月本 一郎⁴, 林 泰秀³, 中畑 龍俊¹

¹京都大学大学院医学研究科発生発達学, ²京都府立医科大学分子病態検査医学,

³群馬県立小児医療センター血液腫瘍科, ⁴東邦大学第一小児科, 小児 AML 共同治療研究会

2. AML1 と p53 の密接な関係: p53 非存在下における AML1 は oncogene として働く

清水 喜美子

国立がんセンター分子腫瘍学部

3. アレイ CGH 解析による PTCL-U 再分類の可能性

中川 雅夫, 中川 綾, シバスタラン カルナン, 田川 博之, 中村 栄男, 竹内 一郎,

大島 孝一, 瀬戸 加大

愛知県がんセンター研究所 遺伝子医療研究部

13:59 - 14:56 (4.5.6 は発表 10 分, 討論 3 分, 7. は発表 15 分, 討論 3 分)

座長 小池 健一

4. MDS セントラルレビューのまとめ

真部 淳¹, 菊地 陽², 中畑 龍俊³

¹聖路加国際病院小児科, ²埼玉県立小児医療センター血液・腫瘍科, ³京都大学小児科

5. JMML にみられる遺伝子変異と臨床像、予後は関連する

吉田 奈央, 小島 勢二

名古屋大学大学院医学系研究科小児科

6. 小児 ALL の微小残存病変定量における遺伝子再構成検出法の改良

堀 寿成, 鶴沢 正仁

愛知医科大学医学部小児科

7. Mutant allele-specific PCR 法の臨床応用: MRD 検索への活用

松田 和之, 小池 健一

信州大学医学部小児科

14:56 - 15:58 (8. 9.10 は発表 10 分, 討論 3 分, 11. は発表 15 分, 討論 3 分)

座長 水谷 修紀

8. 小児急性リンパ性白血病とポリコム遺伝子群発現

佐藤 貴, 石川 暢恒, 西村 真一郎, 小林 正夫

広島大学医学部小児科

9. 臍帯血由来 NK 細胞の NK 受容体発現と MLL 再構成陽性白血病に対する細胞傷害活性

本名 浩子, 合井 久美子, 杉田 完爾

山梨大学医学部小児科

10. 小児 T-ALL/NHL における NOTCH1 と CDC4 遺伝子異常と臨床像

朴 明子¹, 滝 智彦², 堀部 敬三³, 林 泰秀¹

¹群馬県立小児医療センター血液腫瘍科

²京都府立医科大学大学院医学研究科分子病態検査医学

³国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター

11. 転写抑制因子 XAB2 の同定と白血病における意義

高木 正稔¹, 富澤 大輔¹, 水谷 修紀¹, 市川 仁²

¹東京医科歯科大学小児科学, ²国立がんセンター研究所腫瘍発現解析プロジェクト

第 19 回 JPLSG 運営委員会議事録

日時:平成 19 年 4 月 15 日(日)9:00~12:00

於:東京国際フォーラムG507 会議室

出席者(敬称略・順不同):石井榮一、小川千登世、岡村 純、沖本由理、小田 慈、小原 明、熊谷昌明、康 勝好、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、林 泰秀、原 純一、藤本純一郎、堀部敬三、真部 淳、水谷修紀、渡辺 新、中島晶子(事務局)

欠席(敬称略・順不同):浅見恵子、小島勢二

【議題 1: 前回議事録の確認】

堀部 Dr より、前回の委員会議事録の内容確認が行われ、承認された。I-BFM-SG 会議への各委員会から演題発表について、今回の運営委員会で報告される予定だったが、本日までにとまめられなかったため会期前までにメールで確認することになった。

【議題 2: 庶務報告】

堀部 Dr より資料 2 の通り、施設および委員会委員、個人会員の異動の確認が行われた。施設に関する異動は資料の通りで承認されたが、今後、新規参加施設の承認は、施設登録の際に提出される施設情報票やアンケートを運営委員会で公開、内容を確認することになった。

委員の異動については、下記の異動が追加報告された。なお、委員の施設異動や留学等の理由で異動が発生した場合の委員補充については、定員(12 名)内であれば、グループ枠か個人枠(立候補)かを確認し、グループ枠で補充する場合には必ずグループの了解を得、また個人の場合には、選出時の次点候補者を優先する。これらは、委員長の裁量で委員会決定してよいが、その経過等を運営委員会で報告をすることが確認された。また必要に応じて履歴書の提出を求める。また委員会名簿には、今後グループ枠か個人枠かを記載することになった。

(追加の異動)

Ph1ALL 委員会:(新規)(委員長推薦で)梶原道子先生(東京医科歯科大学輸血部/TCCSG)加入

HLH 委員会:(交代)上田育代先生→森本哲先生(京都府立医科大学小児科/JACLS)

上田育代先生の施設移動に伴う異動。

中沢洋三先生→柳澤龍先生(信州大学医学部小児科/TCCSG)

中沢洋三先生留学のための交代。

※尚、上記 2 件については、HLH2004 の検査担当施設であるための施設内交代。

(退任)衣川直子先生(留学のため)

(新任)工藤寿子先生(衣川先生(グループ推薦枠)の後任)

【議題 3: 臨床試験参加施設の確認】

堀部 Dr より資料 3 の通り、最新の JPLSG 臨床試験参加施設および倫理審査承認書受領状況について、一覧表が提示された。特に昨年度試験が開始された HLH2004 および AML05 以外を対象に、承認書「参加/受領」・「参加/申請中」の施設が臨床試験の「参加施設」となり、「参加/未」・「不参加」の施設が臨床試験「不参加施設」となることが確認された。また全試験に不参加の場合には、施設基準を満たさないことになるが、中には地域における主要な大学施設も含まれているので、引き続き審査手続きを促すことになった。なお、以下の施設については、退会が確認された。また、今後同様な一覧表を提示する際には、今回「参加/未」と記載された施設は、「不参加」と表示することが確認された。

(退会施設) 吹田市民病院(JACLS)、富山市民病院(CCLSG)、

足利赤十字病院(TCCSG)については確認することになった。

【議題 4:小児科学会発表について】

堀部 Dr より学会発表の抄録が提示された。現在、データの追加修正の作業中であるため今回発表スライドが間に合わなかったため、学会前にメールで送付してご意見を仰ぎたいとの依頼がなされた。

【議題 5:データセンター報告】

瀧本 Dr より資料 5 にてデータセンター報告が行われた。オンライン登録システムと登録状況の報告とともに、資料のような問題点と検討課題が挙げられ、対応が協議された。特記すべきことは以下の通り。

1)日本小児血液学会の施設登録を行っていない JPLSG 参加施設が 35 施設ある。

→堀部 Dr が一覧表を後日運営委員会内メールにて公開する。

4)ALL の JPLSG 登録を行う施設と行わない施設がある。

→ALL の JPLSG 登録実施が確認され、JPLSG および各グループから周知することになった。

なお、中央診断に提出した検体の所有権は研究代表者にあるので、患者さんの診療に必要な検査のために検体の返却があった場合は、研究代表者が対応することが確認した。なお、少ない保存検体を戻す場合の基準が必要になるため手順書を作成することになった。

【議題 7:監査委員会】

小田 Dr より内部監査計画書の修正案が提示され、前回の運営委員会で指摘された部分と JCOG の計画書を参考に修正された箇所の説明が行われた(当日配布資料、斜字部分参照)。なお、計画書で討議された部分は下記の通り。なお今回提示された修正箇所は下記議論部分を除いて承認された。

(修正箇所)

「JPLSG 監査委員会監査結果記録用紙」1 枚目下部:日本血液学会「認定医」→「血液専門医」へ修正。

また小田 Dr より監査委員について、地域性の考慮や監査を実施する委員の負担軽減のために定員 12 名から 14-5 名程度への増員の提案があったが、議論の結果、定員はそのままとし以下の方策をとることになった。

- ・ 監査委員に地区代表を入れる。
- ・ 地区でチームを形成して相互監査を行う。
- ・ 代議員の協力を得て監査を行う。
- ・ まずは 1 回監査を実施してから再検討する。

なお、下記議論を考慮の上、次回の運営委員会で計画書を確定し、具体的な手順と実際の監査計画を策定する方針が確認された。

(以下、議論の内容)

- ・ 長期の試験では、監査に必要なカルテやレントゲン等の管理・保管について、研究計画書に保存期間を記載して予め依頼しておく方がよいかもしれない。
- ・ 骨髄バンクのように、事前の自己調査(書面)を依頼し、それを監査する方法もあるのではないかと。監査時に個人情報を見ることがなくなるため、研究計画書、同意説明文書に監査に関する記載を確実にする必要がある。

【議題 8:免疫ワーキンググループ報告】

駒田 Dr より資料 7 の通り、免疫 WG の委員会報告が行われた。今後、中央診断施設を検査会社へ移行したい考えがあるが、検査会社との調整が必要であるとのことであった。

【議題 9:分子・細胞遺伝子学定診断委員会報告】

林 Dr より、資料 8 の通り、過去 2 回の委員会議事録が提示され、今後委員会が行う活動が紹介された。なお、駒田 Dr より三重大大学の岩本彰太郎先生の委員会参加を依頼され、了承された。

【議題 10:平成 19 年度新規がん臨床研究事業について】

藤本 Dr より今年新たに採択された、厚生労働科学研究費補助金(がん臨床研究事業)「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」の概要について紹介された(当日配布資料)今後も JPLSG フォローアップ委員会と連携し、また今後血液と固形との連携の基点としても活動をしていきたいとのことであった。

【議題 11:長期フォローアップ委員会報告】

石田 Dr に代わって堀部 Dr より資料 9 の委員会報告について提示され、補足説明が行われた。

【議題 12:効果安全性評価委員会報告】

花田 Dr より前回の報告から今回までの間に実施された審査の報告が行われた(資料 10)。合わせて、今年度からの審査委員の変更についても報告され了承された。

【議題 6:倫理問題ワーキング報告】

土屋 Dr より資料 6 の通り、「検体保存、生殖細胞系列遺伝子解析検体の保存について」の方針を変更し、余剰検体を含まない検体の保存そのものを目的にした規約案が提示された。意見等は 2 週間以内に土屋 Dr へ直接連絡することで今回は報告のみ行われた。また、今後の予定は、具体的な研究計画、保存のための計画、運用規定、同意書の作成について検討を予定しており、最終的には日本小児血液学会の臨床研究審査検討委員会へ提出する予定であることが報告された。

【議題 13:ALL 委員会報告】

渡辺 Dr より過去 2 回開催された委員会の討議内容について、資料 11 が提示され報告が行われた。

【議題 14:再発 ALL 委員会】

小川 Dr より再発 ALL プロトコルの進捗状況が報告された。現在 PRWG へ回答書作成を進めている。なお、これまでは前向き観察研究を別立てで考えていたが、現在は前向き観察と臨床試験をあわせて一つの臨床研究にする方向で検討していることが報告された。年間の登録予定数は 86 症例の予定。

【議題 15:AML 委員会報告】

多和 Dr より現在の AML 委員会活動報告が資料 15 に沿って行われた。なお、現在の検討事項として、治療開始後登録の取り扱いについて AML 委員会としては、治療開始後何日までという規定をつくり、出来るだけ治療開始までに必ず登録することを周知徹底する方向で検討していることが報告された。

【議題 16:CML 委員会報告】

嶋田 Dr より後ろ向き研究実施前の 1 次調査の結果が報告された(資料 13)。また 2 次調査については、慶應大学の倫理審査の正式な結果通知を受領後に実施する予定であることが報告された。

前向き研究については、JPLSG では大規模な観察研究は CML が初めてであり、瀧本 Dr と相談しながら準備中である。研究目的については、がん治療学会の小児 CML 診療ガイドラインを用いた治療の有効性および安全性を確認するとともに、他の治療法との比較検討を行う予定でいる。AML05 研究や Ph+ALL04 の研究に CML の BC 症例が含まれている可能性があるため、今後それぞれの委員会と連携したいと考えているとのことであった。

また付随研究の公募を 3 月に実施し、京都大学の足立先生のグループから ABL の KD 変異解析と兵庫県立こども病院の長谷川先生から FCM での BMI-1 発現の解析、の 2 件の応募があったが、別途採募が必要になることも含めて調整が必要であることが報告された。

【議題 17:リンパ腫委員会報告】

鶴澤 Dr より、資料 14 の通り、前回からの活動報告および、プロトコール進捗状況が報告された。また、有害事象判定基準の一部改訂について現プロトコールの「症状別治療変更基準」の肝毒性の記述に「但し、ビリルビン値は基準値の5倍を超えた場合に治療を中断する」という文章を追加することが、リンパ腫委員会で承認され、効果安全性評価委員会に申請することが報告された。

【議題 18:乳児白血病委員会報告】

康 Dr より前日に行われた乳児白血病委員会の報告が口頭で行われた。内容は以下の通りである。MLL03 の登録状況:現時点で 42 例の登録があり予定通り進行している。また中間解析では、最初の 19 例中のイベントが 7 例と基準をクリアしており、近日、効果安全性評価委員会に報告する予定である。次期プロトコールについて:現在まだ議論中であるが、次期プロトコールは MLL 陰性群を含むプロトコールにする方向性である。治療の柱としては、MLL 陽性群でも化学療法群をつくることを一番大きな目標にしている。化学療法のレジメンは、今のところ COG9407 を参考に化学療法群を作る予定である。対象群は月齢ないしは白血球数で決めていく予定であるが、MLL03 の今後の中間解析結果を踏まえた上で検討したい。

乳児白血病の全数把握について:現在議論を始めたばかりであるが、MLL 陰性例の把握と Mixed lineage のようなプロトコールから漏れている可能性のある症例の把握を目的に乳児白血病の全数把握の実施を検討している。前段階として、後方視的調査の実施を考えている。AML 委員会との協議も必要であり、次回運営委員会に具体的な調査票を提出したい。

【議題 19:HLH 委員会報告】

石井 Dr より、現在の登録状況など報告があった。JPLSG 登録が 3 例。1 例目が早くも死亡例であり、2 例目のプロトコール登録を待っている状況であることが説明された。

【議題 20:Ph1ALL委員会報告】

真部 Dr より資料 15 の通り、委員会報告が行われた。

【議題 21:平成 19 年度行事報告】

堀部 Dr より資料 16 の通り、19 年度の予定が伝えられた。なお、資料の訂正箇所は下記の通り。

・第 20 回運営委員会は 6 月 3 日(日曜日)

・11 月 3 日小児血液フォーラム(旧小児白血病フォーラム)の会場は名古屋商工会議所

【議題 22:その他】

土屋 Dr より研究審査委員会の実施報告があった。鶴澤正仁先生から申請された研究審査番号 007 「AML-05 プロトコール治療における骨髄再構築過程の多次元フローサイトメトリーを用いた解析」について委員全員の一致で承認された。なお、土屋 Dr よりこのような新しい手段を用いた研究計画の場合には、審査を依頼する際に、その原理、結果の信頼性、などを正確に示したデータの提示が必要であり、また実際に研究に参加する者に対しても、同様の資料を準備して研究への参加を依頼するべきであろうとの意見が出された。

また、運営委員会で審査結果を報告するにあたっては、今後、事前に運営委員に研究計画書(申請書)をメールで配布して内容の把握ができるようにすることが確認された。

以上

(文責:中島晶子、堀部敬三)

第 20 回 JPLSG 運営委員会議事録

2007 年 6 月 3 日(日)13:00~16:00

於: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

出席者(敬称略・順不同):浅見恵子、足立壮一(真部先生代理)、岡村 純、小川千登世、沖本由理、小田 慈、小原 明、熊谷昌明、康 勝好、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、渡辺 新、中島晶子

欠席者(敬称略・順不同):石井榮一、石田也寸志、小島勢二、土田昌宏、花田良二、水谷修紀

【議題 1:前回議事録の確認】

堀部 Dr より前回議事録の確認が行われた。前回会議において保留になっていた、足利赤十字病院の退会については、花田 Dr より正式に退会が報告された。議事録は承認された。

【議題 2:庶務報告】

資料 2 の通り、退会施設、退会予定施設、グループ異動施設、手続き中の新規参加施設、新個人会員が報告され承認された。また施設に関する変更事項については、資料 2 の施設一覧にて報告、承認された。

【議題 3:会計報告・予算案】

資料 3 の通り、平成 18 年度の会計報告が行われた。平成 18 年度の収入総額は、寄付金、協力費、年会費、利息で前年繰越を加えて合計が 28,682,155 円。支出は事業費総額が 15,215,387 円、次期繰り越し金 13,466,768 円。2 名の監事により監査が実施されたことが報告された。平成 18 年度収支決算書は承認された。

また別資料「平成 18 年度 JPLSG 事業関連経費」が提示され、平成 18 年度にかかった総合的な経費が紹介され、堀部班から JPLSG 事業として捻出された経費、及び、カバーできなかった経費が提示された。JPLSG が昨年度必要とした総合費用は約 7,000 万円であり、今後の JPLSG の会計のあり方が問われ検討された。討議された内容は以下の通り。長く継続していくための仕組み、JPLSG のあり方を引き続き検討することで一致した。

- ・ 平成 18 年度の反省点としては、寄付金収入が 520 万円にとどまったことであるが、JPLSG 渉外活動には人員や時間が限られ、今後、収入のあり方を検討しなければならないという意見で一致。一昨年度まで継続されていた ACCL や日本アジア証券などの協力も、渉外担当者は海外常駐者であり、コンタクトも難しいのが実情。広く一般に寄付を募る努力、マスコミ等の広報活動の手法の検討も必要だろう。
- ・ 寄付の渉外活動については、運営委員長に負担がかかるような仕組みでは、次世代にも負担が多いはず。検討が必要である。
- ・ 今後継続的に必要であるマーカー検査の抗体代については、免疫 WG や各臨床試験委員会にて重要な課題として検討しなければならない。(中央診断施設の集中化、検査会社への移行等)また、今後は遺伝子解析も研究に組み込まれてくるのでさらに検討が必須。
- ・ 研究を遂行していく上で臨床試験の委員会においても、一般に臨床試験のデータマネージメントには 1 臨床試験、年間 200 万円~300 万円の経費がかかることや、検査コストなど、コスト意識も含めた臨床試験のマネージメントを計画、実施していくべきだろう。
- ・ JPLSG 経費で多くを占めるのは人件費であり、また身分保障の部分。他の任意団体でも NPO 化が進んでいるように、JPLSG としてもデータマネージャーの身分保障を確保するためにも、今後 NPO を検討していくべきであり、実際に、現在、アルファシステムには委託費でお願いしている部分とは切り離して、別途人件費のための NPO 立ち上げについての骨子を検討してもらっているが、名古屋医療センターでは成人のデータマネージメントも実施していることから、これらも含んだ形で NPO 化できないか検討中である。

資料 3、2 ページ目の通り、平成 19 年度の予算案も提示された。収入については、平成 18 年度同様に 20 社の協力が得られるように前年度から変更なしの同額で計上。支出については平成 18 年度の実績に基づき、新規プロトコルが開始される毎に計上されるオンライン登録のためのシステム経費の積み上げ、実質的な検査代金の計上、委託費は厚労科研費へ計上を移行し半額程度とし、支出予算約 1,980 万円、次年度繰越約 1,500 万円とした。予算案については承認された。

なお、JPLSG に関連して堀部班の平成 19 年度の研究費総額は平成 18 年度より約 2,000 万円上乗せで交付

される予定で、また藤本班からの分担研究費として2,000万円のサポートが確定していることも報告された。

【議題 4:小児科学会発表について】

堀部 Dr より、4月の日本小児科学会でこの JPLSG 施設アンケート調査の結果を、「わが国の小児造血器腫瘍診療施設の実態」という演題で発表したことが資料 4 の通り報告された。前回の運営委員会に準備が間に合わなかったため今回事後報告が行われた。

JPLSG も 4 グループにおける随分施設母体の違い、施設規模、医師数、専門医の取得状況の結果、診療分野、研修施設、研修教育に関する状況と、施設の血中濃度、放射線、設備状況、倫理審査の状況を紹介した。JPLSG の参加施設が小児がん全体の診療施設の母体をなしているということは間違えなさそうだということがわかり、施設間格差については、我々のみならず、行政的な判断も必要であることを発表したことが報告された。

なお、前回議論した「責任者と実務担当者が少なくともどちらかは小児血液学会員であるべき」という意見に伴う、規約改正案については、前回の運営委員会での了承を踏まえ、代議員会には準備する予定。

【議題 5:データセンター報告】

瀧本 Dr よりオンライン登録について、学会登録事業として造血器腫瘍疾患は 560 例、非腫瘍性 650 例、合わせて 1,200 例あまりの登録が行われ、今年の JPLSG 登録分を JPLSG データセンターで入力作業を実施したことが報告された。またこれに関連して、前回に話題になった JPLSG の参加施設で学会の施設登録ができていない施設の一覧表が提示され、現時点で 23 施設未登録であり、重ねて登録の協力が依頼された。

また、AML 委員会でも検討している MDS 症例のオンライン登録について、検討結果によってはオンライン登録のシステムを変えなければいけない現状があることが報告され、検討が依頼された。

【議題 6:免疫 WG 報告】

駒田 Dr より資料 5 の通り、第 10 回ワーキンググループ会議の報告が行われた。

ALL 診断パネルについては、検査の際に ALL か AML かかわっていない状況を鑑みた急性白血病パネルを作成することになり、資料の表の通り、15 番までは AML の診断パネル、それに 16、17 を加えた形でまとまった。

ALL の診断基準、特に成熟 B-ALL と T-lineage ALL の診断基準を決めるために、中央診断施設で過去に診断した白血病の症例のマーカーのデータベースのすべて解析しながら基準を検討した。その結果、mature B-ALL の診断基準としては、「CD19、79a、20、22 の 2 つ以上が陽性、かつ Ig κ または λ が陽性とする」となり、T-lineage ALL については、「CD3 陽性かつ、CD2、5、7、8 の一つ以上が陽性である」と一応の決定を見た。ただし、それぞれの検討の中には問題症例もあるため、引き続き次回の WG で検討することになった。また、B 細胞抗原陽性の T-lineage ALL の再検討、NK 細胞、および NK/T 細胞白血病、B-precursor ALL、AML、Mixed-lineage leukemia、AUL の診断基準の検討を予定しているとのことであった。

今後、決定された診断基準で診断が出来れば、おそらく小児の白血病はある程度網羅的に、すべての症例が診断できるのではないかと期待している。また、診断基準が決まれば、不必要な診断パネルを検査する必要がなくなるので検査項目の絞り込みをする。その後、検査会社との話し合いを実施し、最終的には、検査会社で同じ診断基準で検査を実施できるようになればと考えていると報告された。今後、7 月と 9 月に 2 回 WG を開催予定。秋の班会議には診断基準を示せるようにしたい。

【議題 7:倫理問題 WG 報告】

土屋 Dr より資料 6 の通り、前回より検討中の規約「検体保存、生殖細胞系列遺伝子解析検体保存について」から、検体の収集・保存と分類に関する研究計画書を検討し、案が提示された。内容は規約とほぼ同じで、施設で提出する申請書に記入しやすい内容になっている。再来週の班会議で具体的な内容を発表予定。それまでに提示案についての意見等依頼された。

なお、今後は運用規定、同意書の作成後に小児血液学会に申請、承認を年内で出来ればということであった。

【議題 8:監査委員会報告】

小田 Dr より別途資料の通り、監査対象施設選定法(案)および監査実行案、自己評価表が提示され説明が

行われた。

監査システムについては、前回の議論の結果を踏まえブロック単位における自己評価を実施し、代議員による相互監査システムを導入する。これによりブロック毎に監査担当委員会を設置することになった。ブロックについては A 案と B 案が提示されたが、賛成多数で A 案の各所属研究グループにこだわらず、地区別で実施することで決定した。なお、ブロックは資料提示のものから新施設コード分類と同様の i) 北海道、ii) 東北、iii) 関東・甲信越、iv) 東海・北陸、v) 近畿、vi) 中国四国、vii) 九州・沖縄の 7 ブロックにする。

監査メンバーは各地区に 1 名いたほうが良いだろうという意見より、すでに決定している委員に加えて、東北地区は宮城県立子ども病院の今泉益栄先生、東海北陸地区は三重大学の東英一先生、近畿地区が滋賀医科大学の太田茂先生が推薦され、小田 Dr から打診することになった。尚、九州・沖縄地区については、後日岡村 Dr より連絡される予定(後日、九州大学の松崎彰信先生になった)。

実際には全施設に対して年1度自己評価を行い、それをブロックの代議員がチェック。自己評価する対象症例はデータセンターが割り振っているので、データセンターのチェックと自己評価を比較し、評価をする。評価結果は JPLSG 監査委員会に報告され、監査施設を選択するという基本案が提示された。

今後のスケジュールとしては、運営委員の所属する施設を 1 年くらいでモデルとして監査計画し、秋の 10 月以降に日本がん学会(横浜)、造血細胞移植学会(大阪)、小児血液・がん学会(仙台)、班会議(名古屋)を目処に実施するために、今月来月中に施設に実施準備を依頼するという案が報告された。

また提示された案を原案に監査委員会を一度開催することが要請された。

【議題 9: I-BFM-SG 報告】

堀部 Dr より 5 月 4~6 日ベルギーのブルージュで開催された第 18 回の I-BFM-SG 年次総会の報告が行われた。日本からは最終的に 18 名参加。今年から正式参加ということで堀部 Dr が Executive Board Meeting に参加。議題、資料が提示された。

会期中には Red book という参加グループが行っている臨床試験の進捗状況の報告がおこなれ、JPLSG として MLL03、Ph+ALL04、リンパ腫は 3 つの試験を合体して 1 つの報告、AML も 05、P05 を一つにして提出。ALL については、JACLS と TCCSG、CCLSG の on-going の data を提出。提出したレポートが資料として提示された。来年は英国スコットランドのグラスゴーにて英国血液学会に合わせて 4 月の第一土日、4 月 5 日 6 日に開催。また再来年はイタリアの予定。今回のワークショップの内容については、班会議で発表予定。

【議題 10: 長期フォローアップ委員会報告】

石田 Dr に代わって堀部 Dr が資料 8 の 5 月 27 日に開催された委員会の報告が行われた。藤本班の紹介と合同班会議、拡大長期フォローアップ委員会の開催内容が紹介された。また、国立成育医療センターの横谷先生を責任者として小児内分泌学会に小児がん患者の内分泌障害に関する委員会(CCS委員会)が発足したことから今後連携して調査を進める予定であること、治療終了時に作成する治療総括シートの準備状況、岡村班・石田班で実施している後方視的な調査研究の結果報告、Cancer survivor の翻訳出版の進捗状況等が報告された。特に、翻訳については、「survivor」:小児がん経験者の呼び方や、晩期障害、治療等の訳語の決定が難しく、時間を要しているとのことであった。その他に委員会とは別の話題に発展し、以下のことが議論された。

- ・ 成人はがん拠点病院を組み始めたが、小児がんはまれな疾患であるにも関わらず、多くの施設で診療している。がん対策基本法が出来た現在、今後どのような状況になっていくのか情報があれば教えてほしい。この件について藤本 Dr より以下の回答があった。がん対策推進協議会で協議が進んでいる。最初、大臣宛の答申書案には小児の記載は 1 行しかなかったが、小児科学会と小児がん学会が連携して要請して小児がん担当委員が加わったことから小児に関する記載が 4 行に増えたと聞いている。また他の意見として、これは国だけの動きではなくて、自治体レベルでがん拠点病院の整備で動いているはずであり、各都道府県単位で小児領域がどう関わっていくかを検討することも必要である。さらに、まずは院内での発言が重要であり、特に大学病院等の大病院で小児がんを組み込んで行くことが大切との意見も出された。
- ・ 小児がん専門医制度の基礎部分としてがん治療認定医の取得が必要であるとの方向性が出されており、今回、日本がん治療認定医機構から暫定教育医申請、研修認定施設申請、がん治療認定医申請、がん治療認定医申請のためのセミナーと試験の期日についてホームページに掲載されているので周知をお願いした

い。近日学会からもメール等で周知する予定。

【議題 11: ALL 委員会報告】

渡辺 Dr より 4/15 の委員会報告が資料提示とともに行われた。

TCCSG の L99-15 において T-ALL の 20% が先行プレドニゾン 7 日間後 8 日目の末梢血で blast が 0 になり、そのグループの EFS が 100% であり、この群にはネララビン投与の必要性はなく、これを予後良好群としてネララビンの比較試験から除外する案が提案されている。また、JALSG 代表の直江知樹先生から小児のネララビンを組み込んだ臨床試験に JALSG として参加したい旨が伝えられた。プライマリーエンドポイントの設定を別にする意見やデータ管理を JPLSG のデータセンターに一元化すべきとの意見が出された。なお、中畑 Dr より日本小児血液学会としてネララビンの早期承認の要望書を今月中に提出予定であることが報告された。

プロトコルコンセプトのたたき台を新潟大学の今井 Dr が作成し、それについて検討した。

JACLS の ALL-T02 の中間成績について検討したが、脾炎の減少は達成されたが T-97 の成績を担保できるだけの根拠にはならなかったため JPLSG 研究の化学療法レジメンとするには至らなかった、今後、KYCCSG、TCCSG の現行の研究の中間成績等も含めて検討することになった。

Precursor-B-ALL についての国内の治療成績が報告されたが、検討は次回へ持ち越しとなった。

これらの報告について次の意見が出された。

- ・ JACLS の ALL-T02 について 3 年のデータで議論するのは科学的には正しくないのもっと先に正しいデータで検討すべきではないか。
- ・ スタディの目的がネララビン有効性の評価に絞られているのが気になる。他の目的は無いのか？
- ・ 治療レジメンの選択には入院治療期間も考慮してほしい。
- ・ MRD の方法については分子診断委員会で早急に検討してもらう必要がある。

次回は 6 月 10 日に開催。6 月 15 日には Dr. Schrappe を迎え、拡大 ALL 委員会を計画している。

【議題 12: 再発 ALL 委員会報告】

小川 Dr より、再発 ALL 研究の進捗状況が報告された。全体をまとめて一つの臨床研究とし、一番リスクが軽い S1 は症例数が少ないため観察研究に切り替え、中間リスク群の S2 のみエンドポイントを設定した臨床試験としてコンセプトを PRWG に先週提出した。回答を得て、班会議で報告する予定である。

【議題 13: AML 委員会報告】

多和 Dr より 5 月 13 日に開催された委員会の報告が行われた。

AML-P05 研究で中央診断に標本が出ていない施設が散見され、もう一度督促することになった。乳児白血病委員会から提案があったアンケート調査について AML 委員会として了承。提示された具体案について次回検討する。AML99 の 1 次登録票と 2 次登録票、最後のまとめについて各グループで再度督促を実施する。6 月 17 日の班会議の AML セッションで AML-05 の問題点を提示して検討を行う予定である。中央診断について、現在形態診断のみであるが、マーカーや染色体検査等を合わせた最終診断のシステムを今後木下 Dr を中心に検討をすることになった。ダウン AML プロトコルについては 6 月末を目標に小児血液学会の審査に出す予定である。再発 AML は、現在コンセプトを検討中である。

Down の MDS を AML として治療するにあたって、MDS は JPLSG 登録の対象となっていないため MDS 全部を JPLSG 登録の対象にするかどうか問題となる。Down 症の MDS のみを JPLSG 登録の対象にするのは小児血液学会の疾患登録と連動している関係で困難である。MDS 登録については、MDS 治療研究会や日本小児血液学会疾患登録委員会との兼ね合いもあるので、今後 3 者で調整が必要である。なお、この件について以下の議論が行われた。

- ・ 9 月の臨時の MDS 治療研究会運営委員会で、登録システムについて検討する。
- ・ Down 症において AML なのか MDS なのか判断が難しい場合が多い。境界の症例について AML 委員会と MDS 治療研究会が合同のセントラルレビューを行う必要がある。
- ・ 少し芽球が低いのは、2 回目、3 回目で診断というようにならないか。
- ・ JPLSG の AML 臨床試験が始まって浮上した問題なので MDS 治療研究会とすり合わせが必要である。出来れば前向きに、出来るだけ同じ土台で行う方が良いと思われるのでその辺りで調整して頂きたい。

【議題 14:CML 委員会報告】

嶋田 Dr より前日に開催された CML 委員会の報告がなされた。前向き研究の計画書が出来上がり、データセンターの瀧本 Dr にも参加してもらって細かい手順等の確認をした。再来週の班会議に詳しい内容を報告する予定。また、足立 Dr が提案した変異解析研究は付随研究ではなく必須研究として計画書と同意書を作成することにした。I-BFM-SG 報告としては、I-BFM-SG では今年 3 月に臨床試験が開始されており、今後も Dr. ストールと情報交換して協力していくことを約束した。後ろ向きの疫学調査は現在調査中であり、協力が依頼された。2 週間後に締め切る予定。

【議題 15:Ph1 ALL 委員会報告】

真部先生に代わって足立 Dr から委員会報告が行われた。次期プロトコルとして Hyper CVAD を基盤にしたプロトコルコンセプトを PRWG に一度提出したが、再度委員会で検討した結果、再発難治例はどの時期で再発するかによっても治療が異なるため JPLSG 研究とするのは困難という結論になった。そこで、施設単位で資料に示す治療法の安全性を再発例で検討してもらうことにした。5 例程度で検討してもらえればありがたい。また、次期プロトコルの検討を早急に着手することが報告された。なお、BCR-ABL の変異解析については京都大学で無料で検査できることが紹介された。

【議題 16:乳児白血病委員会報告】

康 Dr より資料 10、前回口頭で報告した前々回の委員会議事録が提示された。資料の訂正は下記の通り。また、後方視的研究の調査票が提示された。AML 委員会で確認後、調査を実施予定。特に MLL 陰性例については、永山先生の論文時点での良好な成績を確認するために、今後調査をすることも検討中。

<訂正>資料 80 ページ、下から 5 行目、6 行目、「あまりよい印象がない」→「いい印象がある」に訂正。

引き続き、前日開催された第 10 回の委員会報告が行われた。名古屋第一日赤(non-BU、TBI 3Gy)と大阪母子(TBI 8Gy)の移植レジメンについて討論したが、すぐに JPLSG のレジメンとして採用できるかは疑問となった。

次期プロトコルを作るため、MLL03 登録症例で現在解析可能な 39 例で中間解析を実施した。39 例全体の月齢 6 ヶ月以上は 7 例全例生存。一方、3 ヶ月未満の症例は 14 例で予後不良である。中でも、0 ヶ月児が 8 例あり、これまで MLL96、MLL98 では登録されてこなかった生まれたばかりの状態が悪い例と思われる。0 ヶ月児については治療法の検討が必要と思われる。MLL 陽性例の予後良好群に関しては、COG の化学療法の導入を検討中である。また晩期障害の軽減を目的に RIST についても議論中である。

【議題 17:JPLSG 研究会等行事予定】

6 月 15-17 日の三班合同班会議に合わせて開催を予定している JPLSG 研究会の予定プログラム案が提示された。今年も JPLSG の臨床試験付随研究の紹介、トランスレーショナルリサーチの活発な情報交換の場として企画している。今年も、一般演題 10 題と特別講演として Dr. M. Schrappe と東京大学の小川誠司先生を予定。

15 日の夜には、各種委員会の会議を開催するが、特に、ALL 委員会には Dr. M. Schrappe に参加してもらい、BFM の T-ALL の成績等の意見交換ができればと考えて拡大にした。また長期フォローアップ委員会は藤本班・石田班と合同で拡大会議を開催し、海外の状況を紹介する。提示したプログラムから ALL 委員会が特別会議室、長期フォローアップ委員会が講堂に会場が変更になった。

3 日目は AML セッションとして臨床試験実施における問題点を討議する内容でまとめた。標本のセントラルレビューに関連して JALSG セントラルレビューを担当されていた琉球大学の栗山一孝先生に特別講演をお願いした。他に教育講演 2 題、一般演題 5 題も予定されている。以上 JPLSG 関係のプログラムは承認された。

なお、今回の運営委員会は、11 月 3 日の中外小児血液フォーラムに合わせて開催予定。

以上。

(文責:中島晶子、堀部敬三)

第21回 JPLSG 運営委員会議事録

2007年10月7日(日)13:00~17:00

於:東京八重洲ホール 901 会議室

出席者(敬称略・順不同):浅見恵子、石田也寸志、岡村 純、小川千登世、沖本由理、小田 慈、康 勝好、小坂嘉之、小林良二、駒田美弘、瀧本哲也、谷澤昭彦(嶋田先生代理)、多和昭雄、土田昌宏、土屋 滋、鶴澤正仁、中川温子、中畑龍俊、花田良二、原 純一、林 泰秀、堀部敬三、水谷修紀、渡辺 新、中島晶子
欠席者(敬称略・順不同):石井榮一、小原 明、熊谷昌明、小島勢二、藤本純一郎、真部 淳

【議題1:前回の議事録の確認】

前回6月3日開催分の議事録が提示された。6月16日の代議員会の承認を経て、議事録に沿って規約の改定を実施し、改定版も提示された。改定箇所は下記の通りで確認された。なお、提出された資料の修正箇所も以下に記す。

<改定箇所>

会員の条件および義務」の第3条第2項1)から

「…またどちらかは日本小児血液学会員でなければならない」

(施設研究責任者と実務担当者のどちらかは小児血液学会員であるということを明記した)

<資料修正箇所>

改定日の修正忘れ。ヘッダーは「07.06.16」。9ページの規約の発行箇所に「本規約は平成19年6月16日より改定する」を追加する。

【議題2:庶務報告】

資料2の通り、前回の運営委員会以降変更になった施設情報、委員異動情報等の報告が行われた。新規に監査委員会が発足し、病理委員会の委員長が交代となった。中川温子新病理委員会 委員長は今回より運営委員会に出席。なお、以下が追加、修正箇所として確認された。

<追加・修正箇所>

分子・細胞遺伝子学的診断委員会

堀 寿成(愛知医科大学医学部小児科)を委員として追加。

【議題2-1:参加施設基準について】

施設基準の検討用資料として資料3の倫理審査承認状況一覧が提示された。特に不参加、もしくは倫理審査が通過していない施設についての現況が各グループから報告された。グループからの報告には下記の通り。また今後、対象となる施設の取り扱いについて検討した結果も以下にまとめる。

CCLSG: 秋田市立総合病院については本日付にて退会とする。(その後、施設から継続希望があり残留となった。)

それ以外の対象症例については、グループで再度通知を実施、施設の状況を後日報告する。

TCCSG: グループとしても施設に問い合わせを実施。問い合わせば「続けたい」という意向に違いないので期限を切って自動退会という手続きを踏んでも良いと考える。

JACLS: 施設に問い合わせると「続けたい」という意向あり。期限を切って事務的に自動退会の手続きを踏んでも良いと考えるが、もう一度施設に確認を実施する。

KYCCSG: 承認書の提出忘れの施設があり、データセンターへの提出を依頼した。

<討議内容>

- 同じ関連施設で新規開設施設への異動の際、医師が変更になる場合の JPLSG の施設の取り扱いについて。
→ 施設判断で JPLSG 事務局が対応する。別の施設として受け付ける場合には、新に施設条件を確認した上で、グループの推薦が得られれば手続きを実施する。
- 倫理審査承認書の提出改善が見られない施設に対しては、提出期限を決めてそれまでに提出もしくは対処がなければ自動退会の手続きでよいのではないかな。
- 不参加になった場合、プロトコールが配布済みであることについて問題視すべきではないかな。
→ 議題2-3へ議論持ち越し。
- 施設が新たに新設し、倫理委員会自体が開設して数年経っても立ち上がらない施設の対応について。
→ 結果的に施設条件を満たさないことになり、JPLSG として退会を求めるべきではないかな。現在も JPLSG の臨床試験を行えるわけではなく、施設にとっても問題は無いはず。倫理委員会が立ち上がるまで一旦退会の手続きを依頼すべきであろう。医師が個人的に活動を続ける場合、個人会員として受け付けられよう。

- JPLSGとして施設に強く要望する等のアクションを取ったほうがよいのではないかと。
→ 施設長もしくはJPLSG施設研究責任者あてにJPLSGから公式の文書を出す。それを持って、施設研究責任者が施設へ掛け合えるような体制にする。(通過している施設名を列記するような書類も添付) そうすれば、倫理審査がスムーズに進む可能性があるのではないかと。なお文書は質問状のような形式ではなく、退会になるという通知文書。(この件については保留)

JPLSG 臨床試験は、グループ間共同研究とであるから、まずグループで調整を実施し、それでも対処できない施設については、事前に自動退会になることを通知し、期限をもって対処すべきだろう。今回はこれから問い合わせる施設もまだあるので、その結果を受けて対処することになった。その結果、今年12月末の時点でJPLSGが行う臨床試験のすべてに不参加もしくは倫理審査承認が得られていない(一つでも承認があればこの限りでない)施設については、一旦JPLSGから退会してもらうことになった。通知を行う場合には、施設条件になっている会費の滞納施設も含めて対処する。

(資料修正)

施設コード 431 静岡がんセンターの所属グループは TCCSG へ変更。

【議題2-2:委託検査の費用負担について】

1) 規定外に依頼された検査代について

堀部 Dr より現在実施している臨床試験における検査について、規定外で提出されている実例が提示された。(資料4) 今後、臨床試験が増える毎に検査項目も増えるので、指定以外の検査を提出した場合には、年会費徴収時に合わせて徴収する等、施設負担をお願いしたいとの提案がされた。検査は厚生労働省堀部班の科研費およびJPLSGと直接契約で行われるため、検査会社から施設への請求は不可能。以下、討議・対応の内容を記す。

<討議内容>

- 施設に研究費がない場合支払いが難しい。まして医師個人での支払いは好ましくない。
- JPLSGから病院に請求書を送付しても任意団体への支払は不透明で受け付けられない可能性が高い。
- 施設でも気をつけて提出に臨むべきだが、1回目は許容等の対処をする。

<決定事項・対処方法>

検査の手違いが無いように今一度施設へ周知する。また代金を回収することの通知も実施する。

JPLSGへ支払い。請求書等の請求に必要な書類は、施設別に対応する。

(項目別)

- ① 試験に非参加施設から提出
施設が払える/払えないという状況とは別に、請求する。
- ② プロトコル IRB 承認が得られていない施設から検体が提出された
施設が払える/払えないという状況とは別に、請求する。
- ③ 結果が分析不能であったため、再提出された
理由があれば許容可能。
- ④ 骨髄と末梢血など複数部位で検体を提出した
理由があれば許容可能。
- ⑤ 指定されたポイント以外での提出
原則、施設へ請求。
- ⑥ 検体の二重提出
検査会社では2本提出されても1本は保存等の対応は不可能。原則、施設への請求。
- ⑦ 初回の検査で陰性であった項目もフォローアップなど、多分キメラ検査で陰性にも関わらず提出した
原則、施設への請求。
- ⑧ 施設の診断違いで不必要な検査を提出
原則、施設への請求。
- ⑨ 各グループ負担の検査をJPLSGの伝票で提出
伝票の表紙に間違いを予防するためのチェック表のようなものを付けるべき。原則、施設への請求。
- ⑩ プロトコル治療中止後の検体が提出
原則、施設への請求。

2) 付随研究の検査代について

資料4のP24の通り、現在実施中の付随研究にかかる検査費用の負担について説明された。

HLH2004は厳密には造血器腫瘍を対象とした試験ではないので検査費用は別途資金を確保してもらうように石井Drに依頼する。

鶴澤DrよりAML-MDF-Reconstitution用の費用については、がんの子供を守る会の指定寄付に申請中で、寄付で運営を予定しているとの報告があった。

JPLSGの付随研究について規定外の検査料金が発生した場合の対応については、事前に付随研究の研究責任者に対応方法を確認しておくことになった。

また資料4の下部にUMIN臨床試験登録状況が提示され、まだ未登録の試験に対して登録依頼がされた(国際研究を除く)。

【議題2-3:プロトコール配布について】

個人会員のフルプロトコール入手希望に対する対応について議論された。希望する個人会員には入手の理由を確認し、外に出さない、コピー不可、これを使って参加施設外で使用しない、個人会員だけのパーソナルUSEに限る等を内容にした念書をとって配布を許可することが確認された。

関連して、施設へのプロトコール配布、施設の班会議参加についても議論されたので内容を下記にする。

<施設へのプロトコール配布について>

結論として、JPLSG臨床試験のフルプロトコールは、今までどおり参加表明した全施設に配布し、当面は念書等取らないが、表紙に注意書きすることで対処することになった。

現在、施設が臨床試験の参加表明をした時点でフルプロトコールが発送され、そのままIRB/倫理委員会を通さずに放置し、プロトコールを使用するのは問題である。これに関して以下の議論が行われた。

- JPLSGは、今までは緩い施設基準で出来るだけ多くの施設に参加してもらえるようにやってきたが、実績を示さなければ会員になれないというところまで踏み込むか、というところだろう。この根本的で基本的な部分は今までも議論してきたが、これからは実績が評価されるのはやむをえないことである。全く倫理審査を通してない施設に参加希望があるからといってプロトコールを配布して参加施設のまま放置するのは問題である。
- JPLSGは臨床試験グループであって良いと思う。施設の集約は自然の流れであり、今後、試験ごとに参加施設が決められる形でよいと思う。プロトコールの送付は、実績に関わらず、参加の意思があれば送付するのはやむを得ないと思う。
- 倫理委員会に通っていないにも関わらず、プロトコールを使うのは許されない。過去にJACLSでそのような事例があり裁判で問題となった。「参加施設外でJPLSGプロトコールを使って治療するという事は絶対に許されない」ということを徹底するべき。
- プロトコールは現状として流出するから、施設の責任にするべき。しかしそれを理解出来ない人たちがいるのも事実。そこはJPLSGから公式にクレームをつけても良いと思う。
- JPLSGは監査委員会を設置して監査するくらいの厳しいことを計画しながら、この辺りが緩慢では問題。非常にバランスを欠いている。JPLSGプロトコールが参加施設以外で使われないように、JPLSGとして出来るだけ努力をするべきである。
- プロトコール送付時に、いつまでに倫理審査の承認を得て、試験を登録開始出来なければ、送ったプロトコールを返送してくださいと明記するのはどうか。また表紙には倫理委員会の承認なしで使用した場合の責任は施設研究責任者の責任になると明確に書いても良い。これらは施設の問題である。
- 参加施設に対してもプロトコール受け取りや念書を取るべきであるが、今は現実的ではない。
- 退会する施設には、一旦臨床試験実施計画書一式を返納してもらうようお願いし、臨床試験プロトコールの実施を厳しく禁止する通達を出すぐらいでもよい。
- JPLSGの施設のホームページからは参加の表明をした時点で倫理審査が承認されていなくてもフルプロトコールが入手可能である。これも本体には鍵をかける等対応し、説明同意文書など施設での対応が必要な文書のみ、常にダウンロード可能にする等の対応が必要ではないか。

<班会議への連続欠席施設の対応について>

結論として、班会議に4回連続で欠席の施設は自動退会になることが確認され、通知文書は後日作成し、メールで委員に諮ることになった。(その後、自動退会の判断基準となる班会議は、平成19年度からとし、平成18年度までの会議は含まないことになった。)

JPLSGの活動報告がなされ、臨床試験のキックオフ会議を兼ねている班会議はJPLSG総会に当たる会議であり、これに出席しない施設にも問題があるのではないかという意見から、以下の議論が行われた。

- ◆ 各施設の責任者に対して班会議や総会への出席(代理可)を義務付け、何年間欠席であれば自動的に退会とすることにして厳格にすることが大事である。
- ◆ 年に2回の班会議/JPLSG 会議があるので2年で4回に1回は最低出席するべきである。
- ◆ 4 回とも欠席したら自動的に退会にすると実行するべきである。万一退会したとしても、会議へのオブザーバー参加は可能であるし、基準が満たされれば再度入会が可能である。

【議題2-4: CRC 雇用促進のための研究費配布について】

堀部 Dr より資料5の通り、現在の JPLSG 施設別の登録数、プロトコールに実際に登録した数、プロトコール参加の予定有無の宣言と最終的に参加になった症例数のリストが提示された。登録数の増加により CRF の記入等、現場の負担が多くなることから、臨床試験の質の向上と参加施設支援を目的に施設 CRC の雇用を促進できるように堀部班の研究費で対応したいとの提案がされた。予算は総額 2000 万位を予定。今後、代わりをしても、このグループの中で公的研究費を施設支援に当てることのコンセンサスを作りたい旨説明された。

実際には、プロトコール登録1例あたり5万円という登録料を支払う方法、登録数の多い施設(基準を決めて)に対して人件費をサポートする方法の2つの方法が提案された。

これについて以下の討議がなされ、施設にアンケートを実施し、条件(下記)を示し、CRC を雇用、運営していける施設を募集し、モデル事業として実施してみるようになった。

(方法に関する提案)

- CRC を雇用する場合、施設または地区で人を探して、契約は名古屋で実施(実際にはアルファシステムとの契約、将来は NPO との契約)。人件費は科研費(現在は堀部班)から委託契約を通じて捻出する。そのため、施設への現金での支給にはならず、個人への支給で対応する。公平性を確保するため、人件費に回らなければ、施設の消耗品に使ってもらうという対応も可能とする。
- 人件費/消耗品費を捻出する以上、きちんと CRF を書いている、提出が悪ければ減点する方式にしたい。
- 人件費の場合、大体1年間100万円程度。非課税の枠で雇用が出来るのが目安。
- 人の雇用は毎日の必要はなく、CRC 業務部分について対価を支払う方法もある。
- 人件費の場合、あくまでも支払は雇った人に対して直接行う。消耗品の場合も名古屋に請求をし、物品を送付する形式とする。

(問題点・検討事項)

- ◆ 実際には現場でCRCを育てないといけない。現地に居住している人でないと対応できないと考える。雇用条件等で確保は難しいのではないかな。
- ◆ 消耗品等で配分するのは、ばら撒きになるので止めるべき。
- ◆ 症例数に関係なくCRCを雇いたい施設もあるので、登録数上位の施設だけを対象にするのはどうか。
- ◆ 登録に対して消耗品費用(5万円)を受けたいと思う施設もあるのではないかな。登録に対して配分する方が不公平感はない。
- ◆ 人件費、消耗品のどちらかに限定せず、両方受け入れる体制にすべきではないかな。
- ◆ 登録症例上位に限ると、年度によって登録数も違い、年毎にCRCの雇用費用の確保が出来なくなる可能性がある。元来、研究費からの捻出では研究費が永続するかも分からない。
- ◆ CRFの回収率が低い、登録数が少ないから配分がないというのは逆効果になる可能性がある。
- ◆ 施設で雇えなくとも、地域で協力できるのではないかな。
- ◆ JPLSG から施設への派遣は難しい。施設に部外者が入り、カルテを閲覧することは近年非常に難しくなっている。よって施設で人材を確保した方がよいと考える。しかし、その人材の賃金はあくまでも直接名古屋から支払う形となり、形式には派遣雇用となる。(施設に科研費を研究費として納入することは不可能。施設との現金のやりとりは発生しない)
- ◆ CRCである以上、看護師、検査技師等の資格が必要ではないかな。秘書さんでも対応が可能な場合もある。
- ◆ 今後ALLの臨床試験が動いたときにJPLSGで全部をサポートするようになるとかなり膨大になってくることが想定される。今動きは始めるべき。

【議題3: データセンターのNPO化について】

現在、JPLSG は財団法人のがんの子供を守る会支援事業として位置づけられているが、守る会からは雇用に関しては許容されず、寄付金の窓口としての位置づけになっている。データマネージャーの雇用の保証、社会保険等の整備が必要であり、また、名古屋医療センターのデータ管理がJPLSGだけではなく、国立病院機構の多施設

共同臨床試験(成人部門)も始まり、拡大してきているので、データ管理部門を NPO 化したいと考えている。JPLSG 事務局は基本的に守る会に属しているので別と考える。NPO 化することで、班研究と NPO、JPLSG と NPO、学会と NPO という契約を確立し整備することができると考えており、実際に申請中との経過報告があった。

これについて、現在の JPLSG データセンターは純粋にデータ管理だけではなく、プロトコール作成業務等を受け持ち、事務局は審査の業務も受け持っていることから、大きな意味で整備が必要との意見があった。NPO 化については随時報告される。

【議題 4: データセンター報告】

瀧本 Dr より資料 6 が提示された説明が行われた。

【議題 4-1: 小児血液学会登録のデータ利用申請について】

小児血液学会登録のデータ利用について、学会の登録業務もデータセンター内で実施しており、JPLSG 登録数と学会登録数の相違が見受けられる。これについて、データを付き合わせるためにも、学会に対してデータの使用許可を依頼すべきという見解から、依頼文書(P30)の内容の確認が行われた。データの突合せは学会にとっても、JPLSG にとってもメリットがあるとの意見で依頼文書の提出が了承された。

【議題 4-2: JPLSG 対象疾患について】

AML-D05 を開始するにあたり、MDS 症例が試験対象となるため、オンライン登録画面上、現在 JPLSG 登録非対象疾患枠にある MDS/MPD を JPLSG 枠に移すように画面上の修正を行いたいとの提案がされた。これは、システム画面だけの変更であり、JPLSG 登録対象外の MDS/MPD 症例については JPLSG 登録画面で同意なしを選択すれば、学会の登録画面に移行すること可能であることから実務上の問題はないと思われる。

これについては、小児 MDS 治療研究会での確認が依頼されていたが、9月に世話人会が開催されなかったことから次回検討してもらうことになった。

【議題 4-3: JPLSG 登録およびプロトコール登録状況について】

JPLSG 登録およびプロトコール登録状況については、集計表が提示された。

【議題 4-4: FAX 誤送信】

FAX 誤送信について、データセンターからの返信票が誤って患者さんの自宅の FAX に届くという事例が発生したことが報告された。施設から受領した登録票上の FAX 番号に患者さんの自宅の FAX 番号が記載されていたために起こった事例であるため、全施設に対して施設の FAX 番号をひとつに統一することで対応したいとの依頼がなされ了承された。ただし、学会の疾患登録と JPLSG 登録用の FAX 番号が異なることは許容する。

【議題 5: 免疫 WG 報告】

駒田 Dr より資料 7 が提示され、免疫診断の標準化に関する検討事項の進捗状況が報告された。

【議題 6: 監査委員会報告】

小田 Dr より第 1 回監査委員会の議事内容が報告された。年度内に 2 施設で試験的に監査を実施する予定であるとのことであった。

【議題 7: 長期フォローアップ委員会報告】

石田 Dr より、資料 9 の議事録が提示され説明が行われた。特に、39 ページからの「治療サマリー」について、今後の症例については詳しい治療サマリー (P39-40) を、これまでの症例については簡易のサマリー (p41) を JPLSG 参加施設で利用してもらいたいと提案がなされた。この件については、次回 12/9 に開催予定の長期フォローアップ委員会までにサマリーの内容について、修正箇所等の意見を石田 Dr へ連絡することになった。

また、以前に運営委員会で提案され、その時点では JPLSG 全体での実施が保留になった「治療終了後 5 年を経過した 16 歳以上の告知された小児がん克服者を対象にしたアンケート調査」については、現在、限定された施設で実施されており、その研究計画書が配布された。

【議題 8: リンパ腫委員会報告】

鶴澤 Dr から資料 10 の通り、リンパ腫委員会の議事録が提示され報告された。

病理中央診断について、参加施設の病理医にも中央診断結果の報告書が欲しいとの依頼があったので検討した結果、自動的に施設の病理医に結果を返すことはトラブルになる可能性があるため、依頼書に施設病理医への結果送付の希望欄をつけることで対応することになった。また、EICNHL の代表窓口は成育医療センターの森鉄也 Dr が担当することが確認された。

また、治療開始後登録について、リンパ腫委員会で再度議論になったことが報告され、資料 10、P47 からの状況表

が提示された。治療開始後登録の症例を分析した結果、これまでは1週間以内の遅れは原則的に認める、1週間を超えた場合には、やむ終えない事情がなければ登録を認めない方針で対応してきたことについて、不適合と通知するのみでは登録予定の患者さんの利益にならず、該当施設では患者さんに登録されていないことを告げずにプロトコール治療を継続している可能性もあり有意義な指導となっていないことから見直し案が検討された。新たな対応として、①JPLSG登録が治療開始前になされていれば、適格とするのが好ましいこと、②該当施設はCRF提出など全ての連絡事項に遅延傾向が認められるので施設監査が望ましいこと、が提案された。この問題はリンパ腫だけでなくすべてのJPLSG臨床試験の共通問題であることから運営委員会で対処方針を検討してほしいとの依頼があった。

治療開始後登録を認めないことで、アングラでプロトコール治療を行う症例が増えるのではないかと懸念が指摘され、他の委員会からの現状報告もされたが、運営委員会では決着が付かないため、データセンターの瀧本 Dr を中心に委員会の委員長、PRWG の原 Dr を交えた WG において、委員会別ではなく JPLSG としての基準および対処方法を検討したのちに運営委員会に諮る方針が提案され、議論は持ち越されることになった。

【議題 9: ALL 委員会報告】

渡辺 Dr より前回の運営委員会以降 2 回開催された委員会の議事録内容(資料 P61~P63 の図表、P62 下の図は削除) について報告された。T-ALL の臨床試験は、2 本立てのプロトコールで実施する方向で検討が続けられており、その案で進めていくことが承認された。また、分子・細胞遺伝子学的診断委員会の林 Dr より、MRD 検査の精度管理について、付随研究の計画も含めて ALL 委員会と協議中であることが報告された。

【議題 10: 再発 ALL 委員会】

小川 Dr より ALL-R06 のプロトコールについて、PRWG のレビューが終了し、現在はフルプロトコールの作成中で、来年 3 月の学会審査にプロトコールを提出予定であることが報告された。

【議題 11: AML 委員会報告】

多和 Dr より資料 12 の通り、委員会の議事録、モニタリングレポートが提示された。AML-D05 プロトコールは 10 月 16 日に学会の審査の予定で、年内に臨床試験がスタートすることが報告された。

【議題 12: 乳児白血病委員会】

康 Dr より、次期の MLL-09 プロトコールのシェーマ案が提示された。MLL03 との違いは MLL 陰性例を含むことと MLL 陽性例で化学療法群をつくることであることが説明された。

タイラー基金からの寄付申し入れの経緯が議事録 79p の通り説明された。委員会としては、この基金からの寄付で乳児 ALL 臨床試験における未承認薬の購入や保険対象外の検査の費用への補填と、優れた乳児 ALL 研究成果に対する賞の設立したい意向が示され、寄付の受け入れに対して了承された。優れた乳児 ALL 研究成果に対する賞の設立については、タイラー基金側の意向も確認する必要があるが、賞は受賞者の経歴になるので、学会の賞として位置づける方がよいとの意見が出され、学会とも調整することになった。

【議題 13: CML 委員会報告】

嶋田 Dr に代わって谷澤 Dr から CML 委員会の報告が行われた。後ろ向き研究に関して、現在 85% 程度二次登録票の回収が進んでおり、今後解析予定。また、前向き研究については、対象症例を新規症例だけに制限することになり、RQ-PCR を SRL/ロッシュに依頼、BCR/ABL mRNA の初発時中央診断は筑波大学に依頼する予定であることが報告された。

【議題 14: その他】

堀部 Dr より I-BFM-SG 2008 参加希望者リストが提示された。定員が 20 名で 10% 以内は許容範囲ということで、21 名で提出予定であるが、リスト上にないリンパ腫委員会の方からも 1 名追加が予定されており、現状希望者は 24 名となる予定。3 名のオーバーとなるため調整が必要であり、参加希望の多い委員会に調整の協力が要請された。I-BFM-SG は、委員会セッションに積極的に参加すべきという前提があるため、今回は今までどおりグループ推薦も認めたが、来年からグループ推薦は行わず、委員会のみ窓口とすることが提案され了承された。

以上

(文責: 中島晶子、堀部敬三)

第22回 JPLSG 運営委員会議事録

2008年1月6日(日)13:00~17:00

於:東京国際フォーラム会議室 G504

出席者(敬称略・順不同):浅見恵子、石井榮一、石田也寸志、小川千登世、沖本由理、小田慈、小原明、熊谷昌明、康勝好、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、林康秀、藤本純一郎、堀部敬三、真部淳、渡辺新、中島晶子

欠席(敬称略・順不同):小島勢二、水谷修紀

【議題1:前回議事録の確認】

前回の議事録が提示された。(前回の代議員会で承認済)

【議題2:庶務報告】

資料2の通り庶務報告が行われた。内容について承認された。

なお代議員の異動については下記の通り資料の修正が行われた。

TCCSG: 新規:秋山政晴先生、井上裕靖先生、子川和宏先生、大木健太郎先生(以上4名)

(藤沢康司先生、梶原道子先生、高橋浩之先生、三浦信之先生から交代。個々の交代ではない)

【議題3:新規委員会(JMML,LCH,SCT,倫理)について】

新規委員の設置について資料が提示され説明が行われた。

(JMML 委員会)

真部 Dr より資料3-1の資料により JMML 委員会設置について説明が行われた。

委員から、小児血液学会の MDS 委員会との兼ね合い、MDS 治療研究会との将来的な合同について、対象疾患を JMML に限ることについて等の意見が出されたが、小児血液学会の MDS 委員会で JMML 含めて MDS に関するものは中央診断していること、MDS 治療研究会のこれまでの歴史的な流れから、中央診断については学会で継続し、MDS 中の JMML と診断された症例について JPLSG の JMML 委員会のプロトコール治療を行う、という考えで、JMML 委員会の開設が承認された。

(LCH 委員会)

別紙資料3-2の通り LCH 委員会設置が提案された。こちらも委員会の名称、HLH 委員会との兼ね合い等が議論された。JMML 委員会と同様、歴史のある会なので、提案者の森本哲 Dr と HLH 委員会の石井 Dr とでもう一度話し合ってから後日報告されることになった。設置については承認された。(→後日、両者の話し合いで別々の委員会で活動することになった。)

(SCT 委員会)

堀部 Dr から設立が提案された。(資料なし) なお、下記の通り議論が行われ、今一度書面での具体的な役割や行動計画等記載された要望書を提示することを条件に開設する方向で承認された。(→後日、東海大学の矢部普正 Dr より SCT 委員会設置理由書が提示された。)

- ・ 移植ソースの位置づけ、臍帯血移植の位置づけ、前処置、TBI の位置づけ、各疾患に対する移植適応、移植の手法、薬剤などの JPLSG 全体の移植の標準化が JPLSG の SCT 委員会の役割ではないか。(移植専門家集団による標準化委員会というイメージ)
- ・ JPLSG の SCT 委員会と移植の研究班で研究内容のすり合わせが必要である。
- ・ あえて JPLSG で委員会をつくる場合は、すでにある各治療委員会の移植担当者と役割分担が必要である。
- ・ BFM の場合には移植の部分は SCT 委員会がプロトコール作成を担当している。そのような方法が日本に合うかどうかは分からないが、JPLSG として対外的に SCT 委員会が必要ではないか。
- ・ SCT 委員会の設置は支持療法のガイドライン作成や移植の臨床研究を行うために必要と考える。
- ・ 加藤班と堀部班の二つの班の協調が必要である。
- ・ SCT の横断的、縦断的な集まりがあっても良いと思うが、JPLSG に正式な委員会を設置する場合には小児血液学会の移植委員会や造血細胞移植学会ガイドライン委員会と整合性を取る必要がある。たとえば、造血細胞移植学会で作ったガイドラインと、JPLSG SCT 委員会で作ったガイドラインがダブルスタンダードになる可能性があるなのでその辺りを明確にすべきである。
- ・ 学会の移植委員会も色々あるが、なんとなくもの足りないと思っているから JPLSG に SCT 委員会設置を求める声が出てくるのだろう。期待に応えた方が良いと思う。

(倫理WGの委員会化)

今年度まで検体保存に関することで検討してきたが、寛解期の末梢血保存の基準作りがそろそろ終わるということで、

今後の活動内容の拡大を考えて正式な委員会にする提案がなされた。委員からは、倫理というのは検体保存以外に、インフォームド・コンセントやドナー問題などいろいろとある。横断的な委員会として必要との認識で一致し、次年度より正式な委員会として設立すること、また委員会名称は「倫理委員会」とすることで承認された。

なお、最後に関連して、来年度から堀部班免疫診断 WG の後継として免疫診断委員会が設立されることが確認された。(既に規約で承認済み)

【議題4:役員改選について】

資料4の通り、今年の役員改選について要領の確認が行われた。

(運営委員、代議員の改選)

グループ別の定数配分について、規約どおりの JPLSG 登録数を適用する案に対して JPLSG で行う臨床試験への登録数を適用する案が提示された。資料4にあるように JPLSG 登録数の場合と臨床試験登録数の場合では定数配分が異なるため、どちらを適用するべきか議論された。挙手による多数決の結果、過半数を得た、規約どおりの JPLSG 登録数で配分することになった。なお、次回の2年後の選挙については再度見直しを検討することが確認された。実施手順は各グループで運営委員、代議員を決め、2月の後半までにメールで取りまとめ、新委員の互選で運営委員長と代表を選出することで確認された。

今年配分:	CCLSG	運営委員 2名	KYCCSG	運営委員 1名
		代議員 10名		代議員 4名
	JACLS	運営委員 9名	TCCSG	運営委員 6名
		代議員 39名		代議員 27名

(意見)

- MLL 陰性の乳児 ALL は JPLSG 登録はするが臨床試験に登録はされないのので後方視的解析には JPLSG 登録例が用いられるので、臨床試験登録数だけで判断しない方がよい。また、同意が得られない等の様々な理由で登録できないこともあるので JPLSG 登録の方が公正だと思われる。
- JPLSG 登録数と臨床試験登録数で判断した場合の定数が提示された状態で判断基準を変えるのは不適切であるので、規約どおりがよい。
- 運営委員会で決め代議員会で承認した規約を、改選間際に変更するのは好ましくないのので、規約通りに行くべきである。

(委員の選出)

現行の規約どおり各グループで選出が JACLS 3名、TCCSG 2名、CCLSG 1名、KYCCSG 1名で公募の定数が上限5名で行うことで確認された。また改選の手順については、各グループで定数委員を選出し、それを踏まえて公募を4週間程度の期間をもって実施する。参加施設への周知は郵送とメーリングリストで行う。2~3月に実施することが確認された。なお、新規の委員会は現委員長が存在しないので、運営委員会で最終的に諮ることが確認した。尚、過去2年間における各委員の委員会出席率一覧を事務局が作成して各グループ配布することになった。

【議題5:規約改定について】

議題4の議論を踏まえ、役員、委員選挙の部分については下記の通りに改定することで承認された。1月中に代議員に周知し、意見を伺い問題がなければ選挙を実施することが確認された。

第2章細則第1条の1項1)

JMML、LCH、SCTの追加 (尚、SCT委員会については書面での要望書の提示が条件)

第2章細則第1条の1項6)

倫理委員会

第3章付則

第2条

- 改選前年10月1日現在の JPLSG 登録数(規約に変更なし)
- 運営委員数が CCLSG 2名、JACLS 9名
- 代議員数は CCLSG:10名、JACLS:39名、TCCSG:27名、KYCCSG:4名

【議題5:データセンター報告】

瀧本 Drより資料6の内容について報告された。討議内容は以下の通り。

- 1) 患者さんから臨床試験の参加取り消し(データ破棄)の依頼の事例があり取り扱いについて討議されたが、専門家の意見や成人領域での対応の仕方を調べることになり結論は保留された。
 - 非常に重要な問題で今までそういう話は聞いたことがない。同意説明文書に検体の破棄は書いてあるが、データに関する文言は入っていない。しかしデータの取り消しは出来ないと思う。
 - 亡くなった患者さんのデータを取り消すことには明らかに成績にバイアスがかかる。
 - 個人が特定できない非連結であるとして了解をもらってはどうか。
 - 同意説明文書には同意はいつでも取り消せますとしか書いていない。一般の方から見たらこういう依頼もありと得る。付記するなら「同意を取り消した時点から先のデータ」ということを明記する必要がある。
 - 法律上、データを消さないで訴訟を起こすということにもなりえるのでは。弁護士とかに相談しておく必要はないか。明文化していないのに突っぱねることが問題にならないか。
 - 亡くなった方の個人情報とは取り扱われない。生きている人の個人情報であり、しかも匿名化されている。(→倫理指針には死者のものも同様に扱うことが謳われています)
 - 同じ論法で考えると小児血液の登録もがん登録も消せということになるのでは。
 - 今後、このような問題は倫理委員会へ相談するのがよい。
 - 裁判に訴えられても大丈夫かどうかや、いつでもキャンセルできるという文章でよいかを検討すべき。
 - 同意撤回といえば、遡って最初からの撤回が原則になる。しかしそうすると記録も消えスタディに重大なバイアスをかける。どこまで消せるかきちっと謳っておかないと全部消すことになるだろう。
- 2) 臨床試験参加施設における倫理審査で、施設の申請書類に合わせるためにプロトコル本体も WORD ファイルで欲しいという要望について報告された。現在、実施計画書は変えられないように PDF で配布しており対応していないが、二次利用の可能性等も否めないが、施設を信用し、万が一問題があったら施設の責任で中央は感知しない、ということで対応することが了承された。
- 3) 付随研究・観察研究の実実施計画書の内容に変更があった場合に内部では誰が承認するのか、という問題について、意見が求められた。現在のところ効果安全性評価委員会も存在しないため、基本的には治療研究委員会で検討し運営委員会で承認という流れが確認された。

【議題7: 監査委員会】

小田 Dr より 1 月 11 日に三重大学で監査シミュレーションを委員 7 名とデータセンター 3 名合計 10 名で実施し、それを受けて 1 月 20 日に監査委員会を開催して検討する予定であることが報告された。

【議題8: 倫理WG 報告】

土屋 Dr より資料 7 の通り 12 月 23 日に開催された委員会報告が行われた。

検体保存に関しては、前回からの変更点として、検体回収と DNA 抽出、その後成育に保存するという過程部分を外注依頼することが提案されたことが報告され、費用の工面も必要なことから、運営委員会での承認が求められた。なお、外注依頼を前提に同意説明文書、手順書の作成を進めた後にもう一度運営委員会で諮ることになった。

【議題9: 長期フォローアップ委員会】

石田 Dr より資料 8 および別紙の資料より第 12 回長期 FU 委員会の報告が行われた。

治療総括サマリーについては、前回提示後に少し訂正を行いほぼ完成したので、実際に参加施設に配布し、使用開始することについて運営委員会での承認が求められた。なお、サマリーとは別に資料 29 ページのようなプロトコル別の薬剤総量およびクローズした JPLSG および各グループの治療プロトコルのシェーマとを JPLSG の HP に掲載してすぐに引用できるようにしたいということについても承認が求められた。

これについて、委員からは薬の総量に関する情報を入れるのはいいが自分のそれが多いのか、少ないのか、大きい影響があるのかどうかかわからないと思うので、さらに付則の情報を提供したらどうか、という意見が出された。この件は長期フォローアップ委員会でも引き続き検討される。なお、治療総括サマリーの施設配布および HP への掲載については、下記の点について修正を加えるか対応することで了承された。

- ・ 治療総括サマリーは希望があればファイルメーカーで施設に配布。
- ・ 説明した日付欄がないので追加する。
- ・ 再発したら新に治療総括サマリーを使用する(2 枚目なる)ことを明記する。
- ・ 各グループのプロトコルのシェーマおよび薬剤総量の JPLSG HP 掲載については、長期フォローアップ委員会のグループ代表委員が各グループの了解を得て実施する。

フォローアップ手帳については、まだ形になっていないため来年度早々に提案する。翻訳本については晩期障害の提唱部分を追加して、今年早々に出版予定。完成後には紹介を兼ねて 3 月 15 日～16 日開催予定の藤本班で専

門家向けの特別セミナーが企画していることが報告された。なお、翻訳本については患者さんに配布できるようコンパクト版の作成が提案された。

【議題 10:分子診断委員会】

林 Dr より資料 9 の通り各治療委員会での進捗状況および検討内容が報告された。

なお、今後 ALL 研究が開始される場合、キメラの中央診断をどこで実施するか。費用も多くなることが想定されるので、診断的なものと MRD を分け実施するなど検討していることが報告された。

【議題 11:リンパ腫委員会】

鶴澤 Dr より、別紙資料が提示され委員会の活動内容が報告された。

次期プロトコールにおいて PET-CT 付随研究を実施するべく計画書を作成中で、出来上がり次第、研究審査委員会へ提出する予定。またホジキンリンパ腫の治療研究については骨子が固まっているので、近日に PRWG に提出予定。次期 B-NHL プロトコールのワーキングを作り、1 年半～2 年後に次期プロトコールを開始できるように情報収集していることが報告された。

【議題 12:ALL 委員会】

渡辺 Dr より別紙資料により委員会報告が行われた。

前回の堀部班 班会議及び代議員会でそれまでの経過報告とプロトコール案の提示をしたところ、2 つの治療が同時に JPLSG プロトコールとして走るのは非常にまずいという意見が多く出されたことから、11 月 23 日の委員会において改めて検討を行った。その結果、現在の時点では 1 本化するという方向で意見はまとまっており、その線で検討が続けられている。T-ALL プロトコール案を 2 月の中旬の完成を目指して検討中であることが報告された。また今後も意見を寄せて欲しいとの依頼がなされた。

【議題 13:再発 ALL 委員会】

小川 Dr より、再発 ALL プロトコールの進捗状況が報告された。

12 月末にデータセンターでプロトコールの確認をしたところ、観察研究と臨床試験が混在しており非常にわかりにくいということになり、現在わかりやすくなるように改訂中であることが報告された。今月中にレビュー WG に出す予定。

【議題 14:AML 委員会】

多和 Dr より資料が提示され、報告が行われた。

討議事項として、AML99 の解析について、すでにデータは JPLSG データセンターにあり、論文が出来た段階で正式に AML 委員会に委譲になる予定だが、すでに、多くの AML99 データに関する問い合わせがある。これについて AML 委員会としては、依頼者にデータ利用の簡単な計画書を作成してもらい、AML 委員会で内容を確認後、データを渡すという方向で検討をしていることについて運営委員会の判断が求められた。これに対して AML99 データは AML 委員会に委譲されているので、委員会で判断して運営委員会に報告して了解と得ることで了承された。AML の再発難治例に対する FTM を使った MDF 研究の実施について鶴澤 Dr より資料の提示および説明があった。付随研究ではなく JPLSG の冠をつけて実施したいこと、また了解を得られれば早速に AML-05 参加施設に配布したいとの意向が示され、了解された。

AML-05 で続けて乳児の AML に死亡例が発生したことについて報告された。すでに参加施設には注意喚起の文書が配布され JPLSG の HP にも掲載されている。この件については、大きな問題であることが認識され、今後も慎重に対応すべきという意見がだされた。また効果安全性評価委員会にも提出済みであることから、効用の反応も後日報告される。統計学的には差はでないので委員会としてこのまま継続するとの報告があった。

【議題 15:乳児白血病委員会】

康 Dr より、資料 10 の通り、前回からの委員会報告および臨床試験の進捗状況の報告が行われた。

タイラー基金は実際に話が進み、正式に寄付がいただける予定。

MLL03 は効果安全性評価委員会です承され、1 年延長が正式に決定している。

昨年 Ash におけるロシアグループの ATRA + 化学療法の有効性について報告を受け、詳細を現在ロシアへ問い合わせ中で、日本でも検討を実施している。

MLL09 プロトコールは近日中に PRWG にコンセプトを提出予定。

昨年実施した乳児白血病全数登録についても 6 月の堀部班で報告できるように解析中であることが報告された。