

- 2) 総括責任者(治療研究委員会の委員長など)
- 3) 一定以上の症例数を登録した施設会員の研究責任者. この場合、基準となる症例数は研究ごとに運営委員会で定める. ただし、登録および追跡調査への協力を完全に行っている施設に限るものとする.
- 4) 共著者、共同演者は原則として各施設1名とする. 著者の上司を加えることは行わない.

第8条 本会の研究成果公表のための論文費用は、本会が負担する.

第9条 研究代表者の了解を得て、総説的講演あるいは論文内容の一部として共同研究の成果を利用することができる. この場合は JPLSG のデータであることを明記する. ただし、利用可能な共同研究の成果は学会または論文に発表されたものに限定するものとする.

第10条 共同研究の成果発表担当者は、その発表や執筆内容を運営委員会で報告する.

第11条 担当者が発表、執筆した共同研究の成果は、全会員の共有の財産とする. その利用に際しては、研究代表者の了解を得るものとする. この場合、発表担当者は各施設会員の求めに応じて、既に公表された成績等に関して問い合わせに応じる義務がある.

第 28 回 JPLSG 運営委員会議事録

平成 21 年 4 月 5 日(日)13:00～17:00

於:キャンパスイノベーションセンター東京 多目的室 1

出席者(敬称略・順不同):堀部敬三、鶴澤正仁、石井榮一、小原 明、渡辺 新、工藤 亨、土屋 滋、駒田美弘、原 純一、小阪嘉之、小田 慈、足立壮一、岡村 純、土田昌宏、熊谷昌明、沖本由理、水谷修紀、花田良二、浅見恵子、加藤俊一、藤本純一郎、康 勝好、多和昭雄、森 鉄也、河崎裕英、嶋田博之、石田也寸志、小川千登世、真部 淳、森本 哲、矢部普正、林 泰秀、織田高広(書記)

欠席者:齋藤明子

書記紹介

運営委員長から JPLSG 事務局・中島晶子に代わり、(財)がんの子供を守る会の織田高広
が書記を担当することが報告された。

議題 1: 前回の議事録確認

運営委員長から資料 1・前回議事録(案)が提示され、下記の修正を加え、承認された。

修正箇所

【議題 12:LCH 委員会】

誤「これまでの JLSG96-02 の治療成績に比べると LCH-Ⅲ の方が成績がよいが」

正「これまでの LCH-Ⅲ の治療成績に比べると JLSG96-02 の方が成績がよいが」

議題 2: 庶務報告

運営委員長から資料 2 が提示され、施設会員、個人会員の異動について報告があり、承認された。

確認事項

1. KKR 札幌医療センターの退会が承認された。
⇒ 登録受付中の JPLSG 臨床試験に一つも参加していないため自動退会。
2. 個人会員 2 名(吉見礼美 JMML 委員、中原一彦免疫 WG 委員)の退会が承認された。
⇒ 退会による委員会の欠員補充の手順に関する質問が出され、運営委員長より「今回退会された委員は両名とも委員長指名委員であったので、この場合の補充は委員長が新委員を指名し運営委員会で承認」する手順が説明された。
3. HLH 委員会
⇒ 委員長推薦の 3 名(大賀正一、石田也寸志、小山真穂)について、石井委員長から紹

介があり、承認された。

ロゴマーク承認

運営委員長から JPLSG のロゴマークが提示され、承認された。

今後、学会発表のスライドや、封筒などに活用していく。

議題 3：施設・治療研究委員基準

運営委員長から施設責任者と実務担当者の学会会員資格と専門医取得状況の資料(資料 3)が提示され、報告があった。これを踏まえて運営委員長から次期運営委員会で施設規準の承認を図る予定であることが話され了承を得た。

確認事項

- * 血液学会専門医がない場合、自動退会になるのか？
⇒ 自動退会にはならない。退会規準に抵触する施設は全て運営委員会で退会の是非を検討し、改善に向けた姿勢が見られる場合などは、弾力的に対応し、必要な施設には残ってもらうような措置を検討する。

議題 4：データセンター報告

齋藤 DC 長(欠席)の代理として堀部委員から JPLSG 臨床試験登録状況と倫理委員会承認状況に関する資料(資料 4)が提示され、報告があった。

倫理指針の改定について DC 長より迅速審査の適応に関する情報提供の資料提示があった。

委員からの意見

- * 施設長への迅速審査の依頼などのひな形があれば便利である。

議題 4-1：JPLSG 疫学研究実施計画書について

堀部委員から研究計画書(資料 4-1)が提示された。下記の意見について検討し、小児血液学会倫理審査委員会に提出することが承認された。

委員からの意見

- * 研究期間(5年)終了後、対象となる患者に再同意を取るか？
⇒ 自動継続とし、異議があれば受ける。
- * 登録・追跡・検体保存の流れが文章だけでは伝わりにくいので、図で説明した方がよい。
- * 用語(造血器腫瘍と小児血液疾患、造血器悪性腫瘍疾患など)を統一すべし
- * 研究成果を公表する際、施設名は開示されるか？

⇒ JPLSG 内の開示はあり、外部への開示は検討。

- * 予後追跡調査時の評価項目が多いため、欠損データが多くなる、煩雑さにつながり登録率低下、データモニタリング作業が増えるなどが懸念されるので、簡便化してほしい。
- * データの二次利用について追記すべし

議題 5：利益相反委員会設置について

運営委員長から倫理委員会から推薦された内部委員 4 名、外部委員 2 名による準備委員会の立ち上げが提案され承認された。

準備委員会は、今後、委員の人選、規約の整備、委員会のあり方の検討などを行う。

内部委員

水谷修紀
松崎彰信
駒田美弘
沖本由理

外部委員

富田純司
上別府圭子

議題 6：効果安全性評価委員会報告

花田委員長から 4 件の AML-05 の有害事象報告があった。プロトコール依存性のものではないとし、継続とした。(詳細は議題 9 と関連するので、ここでは省略する。)

議題 7：監査委員会

小田委員長から別紙の配布資料が提示され、報告があった。

2 月 11 日、監査委員会を開催し、監査結果決定。運営委員長の承認を得た。

近日中に各監査対象施設に結果が届く予定である。

なお、システム、計画書に問題がある場合については、各治療委員会あてに、運営委員長名で通知する予定である。

議題 8：研究審査委員会報告

報告事項なし

追加議題：“新薬委員会”について

堀部委員から別紙資料に提示された要領で、早期臨床試験推進委員会(仮称、または新薬

委員会) の早期活動開始に向けて準備を進める方針が説明され、全員の合意が得られた。

委員からの意見

- * 外部専門委員を加えた方がよい
- * 早期→早期相臨床試験ではないか？
- * 治験は病院収入に関連する問題なので、施設基準は総合的な判断で慎重に行うべき

議題 9 : AML 委員会

多和委員長から下記の報告があった。

「AML-05 で、1 歳未満で死亡例が多いので、1 歳未満を一時登録停止とした。個別の死亡事象は AML 委員会から効果安全性評価委員会に報告しているが、今回の措置報告と併せて、死亡事象を全て集積したかたちの報告を行う。」

委員からの意見

- * 1 歳半までを中止するべき。
- * すべてを中止するべき。
⇒ 効果安全性評価委員会からの報告を待って、AML 委員会で今後の方針を検討し
運営委員会に報告する

再発 AML プロトコルコンセプト修正案

足立委員より資料 6 の通り、AML-R0901(後期再発)、AML-R0902(早期再発と導入不能)の 2 アームの治療計画を立てて行うことについて説明があり、承認された。AML-R0902 は適応外使用であるフルダラビンを使用するので、先の新薬委員会とも調整を諮りながら進めていく。

議題 10 : CML 委員会

報告事項

嶋田委員長から前向き観察研究 CML-08 の進捗状況について説明があった。

⇒ 学会審査委員会再提出用の計画書・書類が完成し、最終調整の段階である。

議題 11 : 乳児白血病委員会

康委員長から前回委員会の議事録(資料 7)が提示され、報告があった。

議題 12 : HLH 委員会

HLH-2004 における遺伝子解析の PIDJ プロジェクトへの依頼について、資料 8 の通り説明があり、HLH-2004 と PIDJ プロジェクトとの関係について、切り離された計画であることを確認し承認された。

議題 13 : LCH 委員会

森本委員長から前回委員会の議事録(資料 9)が提示され、報告があった。再燃例に対する 2CdA とパミドロネートは共に適応外使用なので、先の新薬委員会とも調整を諮りながら進めていく。

議題 14 : リンパ腫委員会

森委員長から前回委員会と B-NHL 検討 WG の議事録(資料 10)が提示され、下記の報告と確認が行われた。

報告・確認事項

1. EICNHL から提案された B-NHL の国際共同研究へ参加する意向をリンパ腫委員会で決定した事が報告され、審議の結果運営委員会で承認した。

委員からの意見

- * 現在の B-NHL03 をリファレンスアームとする試験が望ましい
⇒ それも検討されたが症例数などの問題で困難である。
2. 「NK 細胞腫瘍研究会」からの提案に関して、疾患調査アンケートは共同では行わないが、「JPLSG リンパ腫委員会の稀なリンパ腫調査」のデータを提供することは前向きに考慮すると報告され承認された。
 3. 堀部委員から ALCL99 の MRD 検体提出について、今後は名古屋医療センターで検査を実施する旨の報告があった。

議題 15 : Ph1-ALL 委員会

河崎委員長から委員の交代と新プロトコルの進捗状況が説明された。

京大の足立委員の後任として松原 Dr が委員として加わることが承認された。

委員からの意見

- * 移植なし群は作れないのか
⇒ 現状ではエビデンスに乏しく無理があるので次期試験で考えたい。

議題 16 : JMML 委員会

真部委員長から前回委員会の議事録(資料 11)が提示され、下記の報告があった。JMML 疑い症例は最初に MDS 委員会の中央診断で JMML と診断された後に JPLSG 登録を行い、移植が決定した後に JMML 試験登録できる。中央診断と遺伝子検索に送付された検体は名大か信州大学で匿名保管する。

議題 17 : TAM 委員会

運営委員長から TAM 委員会設置について、前回の運営委員会で承認された後に、代議員の ML で持ちまわり審議を行い承認されたと報告された。
新規委員会なので、委員の立候補を受け付けたのち、委員を決定する。

議題 18 : SCT 委員会

矢部委員長から下記の報告があった。
移植治療の標準化に向けて、テーマを「GVHD 予防」、「前処置の選択」、「ドナーの選択」、「合併症対策」の 4 つに絞って、データの解析を行なっている。
GVHD 予防については、報告済みである。
前処置の選択、ドナーの選択については、2 月に小児血液学会の造血幹細胞移植委員会からデータの供与を受け、具体的な解析を進めていく。
合併症対策については、学会の移植委員会で取り上げたテーマが滞っており、具体的な進行が難しいため、小児血液学会のシンポジウムの中でプログラムを組んでもらい、学会と合同で解析を進め、一部の結果を 6 月に発表したい。

議題 19 : 再発 ALL 委員会

小川委員長から下記の報告があった。
臨床研究 R-08 の小児血液学会臨床研究審査委員会による審査が終了し、6 月 1 日からの症例登録開始に向けて準備中。
付随研究 3 つ(資料 12)について、JPLSG 研究審査委員会へ提出することが承認された。

議題 20 : プロトコールコンセプト説明

再発 ALL 委員会の小川委員長から小児難治性 T 細胞性白血病に対するネララビン、フルダラビン、エトポシドを用いた第 1/2 相臨床試験の草案(資料 13)が提示され、承認された。

議題 21 : ALL 委員会

渡辺委員長から前回の議事録(資料 14)が提示され、報告された。

1) B-ALL

1/18のALL委員会で投票によりTCCSGから提案されたBFMを土台とした試験の枠組みを採用することに決定した。更に2/22と3/15のALL委員会で下記の方針が決定された。

- * 初期層別化はNCIリスク分類とPRD反応性を採用
 - * BFMの寛解導入療法IA—IBを用いる
 - * BFMの寛解導入療法IAにDNRx2とDNRx4の2種類の強度を設ける
- PCR-MRDの利用法(全例介入、一部介入、全例観察のどれか?)を初めとした今後の検討課題が説明され、6月の代議員会にプロトコルの概要を提出したい。

2) T-ALL

T-ALLのプロトコル作成は新潟大・今井Drに責任者になってもらい早急に完成させる予定である。

委員からの意見

今井Drの仕事がはかどる様にやる気のあるWG参加者を募る必要がある。

議題 22：その他

①平成 21 年度 年間計画

別紙資料が提示され、説明があった。

訂正「6月15日」→「6月21日」

②今後の運営委員会の進め方

次回は6月7日(日)11:00～17:00で、今回より2時間延長。

長いので時間割は工夫する。詳細は後日改めて連絡する。

以上
文責(織田高広、鶴澤正仁)

第 29 回 JPLSG 運営委員会議事録

平成 21 年 6 月 7 日(日)11:00~17:00

於:キャンパスイノベーションセンター東京 多目的室 1

出席者(敬称略・順不同):堀部敬三、鶴澤正仁、小原 明、土屋 滋、小阪嘉之、小田 慈、足立壮一、岡村 純、熊谷昌明、沖本由理、水谷修紀、花田良二、浅見恵子、藤本純一郎、康 勝好、多和昭雄、河崎裕英、嶋田博之、石田也寸志、小川千登世、真部 淳、森本 哲、矢部普正、林 泰秀、織田高広(書記)

欠席者:齋藤明子、石井榮一、土田昌宏、森 鉄也、加藤俊一、原 純一、

議題 1: 前回議事録確認

運営委員長から資料 1・前回議事録(案)が提示され、下記の修正を加え、承認された。

議題 2: 庶務・会計報告

1. 運営委員長から資料 2 が提示され、施設会員、個人会員、委員交代について報告があり、承認された。※個人会員 1 名(横塚太郎)のみ、仮承認とする。

確認事項

- 市立函館病院から退会願が提出されており、退会が承認された。
- 個人会員と施設会員の扱いについて

現在、診療科ごとの施設登録となっており、新規入会希望者の所属が他科である場合、厳密に言えば施設会員に該当しないことになるが、施設ごとに科の分け方が異なるうえ、他科所属スタッフとの連携もあるため、弾力的な対応をしていく方針で合意した。

今回、横塚太郎(名古屋第一赤十字病院小児科)について、個人会員として資料に提示されたが、名古屋第一赤十字病院は”小児血液腫瘍科”として施設登録しているため、個人会員として入会を受け付けた。しかし上記の方針から、施設登録している診療科に所属するスタッフとして施設が認める場合は、施設会員としての入会も承認する。

よって、横塚 Dr.については、施設会員として登録するか個人会員とするか、施設に問合せて、再度確認したのち、正式な承認とする。

2. 平成 20 年度収支決算書、平成 21 年度収支予算書が提示され、承認された。

議題 3: TAM 委員会の委員決定

TAM 委員会(新規委員会)の委員が提示され、承認された。

【備考】新生児科との連携について

委員は治療開発を担う小児血液腫瘍専門医で構成し、新生児科の Dr.については主

に実態調査への協力を期待し、オブザーバーなどで参加してもらいながら、連携をとっていく方針である。

議題 4：データセンター報告

齋藤データセンター長(欠席)の代理として堀部委員から資料 4「JPLSG 臨床試験登録及び施設の倫理審査委員会(IRB)承認書受領状況」が提示され、報告があった。

確認事項

- IRB 承認書未提出施設への参加意思調査で回答のない3施設について、後日施設名を運営委員で確認し、回答がない場合は辞退とすることとした。

議題 5：リンパ腫委員会

森委員長(欠席)の代理として運営委員長より第 39 回委員会議事録(資料 5)が提示され、報告があった。

議題 6：JMML 委員会

真部委員長から「小児血液学会の MDS 委員会と再生不良性貧血委員会+小児 MDS 治療研究会役員+JMML 委員会の合同委員会議事録」(資料 6)が提示され、報告があった。

議題 7：CML 委員会

嶋田委員長より、第 21 回 CML 委員会議事録(資料 7)が提示され、報告があった。

議題 8：LCH 委員会

森本委員長より「小児ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)に対する多施設共同後期 2 相臨床試験計画書」が提示され、説明があった。2010 年から開始できるよう、6 月中にプロトコールワーキンググループに提出する予定である。

議題 9：SCT 委員会

矢部委員長より前回委員会議事録(資料 9)が提示され、報告があった。

議題 10：Ph1ALL 委員会

河崎委員長より、前回委員会議事録(資料 10)が提示され、報告があった。

確認事項

- Ph+ALL09 について方針転換し、移植なし群を加えて検討していくこととした。

議題 11：ALL 委員会

第 31～33 回 ALL 委員会のまとめ(資料 11)が提示され、報告があった。

1. BCP-ALL protocol について
PCR-MRD は観察研究のみとし、治療介入には用いないこととし、今後さらに検討を進めていく。
2. ALL-T09 protocol について
コンセプト案を 6 月第 2 週にメール回覧後、代議員会での検討を行う予定である。

議題 12：プロトコルレビューワーキンググループ

原委員長欠席のため、省略。

議題 13：効果安全性評価委員会

花田委員長から資料 12 が提示され、報告があった。

議題 14：監査委員会

小田委員長より資料 13 が提示され、報告があった。
松崎彰信委員から監査委員を辞退したいとの申し出があり、運営委員会で後任を選出することとした。

議題 15：長期 FU 委員会

石田委員長より資料 14 が提示され、前回までの委員会報告があった。

議題 16：倫理委員会

土屋委員長より、「日本小児白血病リンパ腫研究グループ登録患者における生殖細胞系列遺伝子解析用 DNA の収集・保存と分譲 実施計画書」が提示され、報告があった。また手順書と子ども向けの説明同意文書の作成を進めており、実施計画書と合わせて日本小児血液学会の臨床研究審査委員会に提出し、正式な書類としたい。

議題 17：研究審査委員会

土屋委員長より資料 16 が提示され、報告があった。
「第一再発小児急性リンパ性白血病に対するリスク別臨床研究 ALL-R08」の付随研究 3 つについて、下記の通り審査結果報告があり、承認された。

承認

- ALL-R08- II における体重別投与量設定による Etoposide(VP-16) の Pharmacokinetics(PK)(薬物動態)
- 再発 ALL の網羅的ゲノム、発現遺伝子、発現糖鎖解析研究

条件付き承認

- 再発小児急性リンパ性白血病に対する同種造血幹細胞移植の治療成績における細胞傷害因子に対する受容体発現の意義

議題 18 : 乳児白血病委員会

康委員長より第 21 回乳児白血病委員会議事録(資料 17)、第 22 回乳児白血病委員会議事録(配布資料)が提示され、報告があった。

議題 19 : AML 委員会

多和委員長より資料 18 が提示され、報告があった。

1. AML-05 について

AML-05 有害事象報告を受けて1歳未満の登録中止としたことについて、効果安全性評価委員会に報告し承認された。

AML 委員会では今後の方針を検討し、2歳未満の治療強度を下げた形(投与量全体を3分の2とする)に研究計画書を改正する再開案が提示された。

委員からの意見

- 2歳未満では体重換算し、さらに1歳未満の場合のみ投与量全体を3分の2とする形としてはどうか？

2. 余剰検体の返却について

AML05 の保存余剰検体について返却の要望があった。

今後、同じようなケースがあった場合、返却申請書(仮)を委員会に提出し、委員会内で検討し、返却してもよいとなれば、運営委員長からデータセンターに依頼する方針とした。

余剰検体保存状況

藤本委員より、JPLSG 余剰検体保存状況について配布資料が提示され、報告があった。

①余剰検体の分譲にかかる経費、②分譲後の有効活用について提案があり、今後検討していくこととした。

議題 20 : 再発 ALL 委員会

小川委員長より資料 19 が提示され、報告があった。

確認事項

ALL-R08 について、6 月 1 日より患者登録が開始される。

議題 21：その他

- **BMF-SG 報告**
堀部委員より、配布資料が提示され、報告があった。
- **JPLSG の NPO 化**
堀部委員より JPLSG を NPO 法人化する方針について説明があり、承認された。
- **JPLSG グループ規約について**
運営委員長より改正案が提示され、文言の修正を加え、代議員会へ提出することが承認された。
- **委員会が行うアンケート調査について**
「本邦における小児がん疼痛管理の現状に関する調査」が提示され、報告があった。

次回運営委員会は 10 月 3 日(土)に行う予定になった。

(文責:織田高広、鶴澤正仁)

第 30 回 JPLSG 運営委員会議事録

平成 21 年 10 月 3 日(土)11:00～16:30

於:東京八重洲ホール 701 会議室

出席者(敬称略・順不同):堀部敬三、鶴澤正仁、小原 明、駒田美弘、小阪嘉之、小田 慈、足立壮一、岡村 純、熊谷昌明、水谷修紀、花田良二、渡辺 新、藤本純一郎、康 勝好、加藤俊一、原 純一、河崎裕英、石田也寸志、真部 淳、矢部普正、土田昌宏、菊地 陽、織田高広(書記)

欠席者:齋藤明子、石井榮一、林 泰秀、土屋 滋、森 鉄也、森本 哲、嶋田博之、浅見恵子、工藤亨、沖本由理、多和昭雄、小川千登世、中川温子

議題 1: 前回議事録の確認 (資料 1)

運営委員長から前回議事録(案)が提示され、下記の修正を加え、承認された。

【修正】

- ・ <欠席者>加藤俊一 ⇒ <出席者>とする。

議題 2: 庶務報告 (資料 2)

【資料の訂正】

(誤) 倫理委員会⇒ (正) 監査委員会

(九州地区の松崎彰信委員の辞退に伴い、久留米大:稲田浩子と交代)

上記を含め、運営委員長から委員異動の報告があった。

【補足】

SCT 委員会:岡村隆行委員が施設移動のため退任、委員の補充はしない。

議題 3: データセンター報告 (資料 3)

1. 運営委員長から IRB 承認書受領状況が報告された。
2. データセンター長からの JPLSG 個人情報保護ポリシー案が提示された。ホームページ等で公開を目指し、11 月の代議員会に提出する。
3. IRB 承認書に誤植等があった場合、誤植がすべて訂正された承認書の再提出を求めるようにしたいと提案があった。(資料 3 追加)
⇒委員から次のような意見があり、11 月の代議員会に提出し検討することとした。
承認書修正のためには、各施設で倫理委員会の再審をおおぐ必要があり、手続きに時間がかかることもある。その間、その施設で臨床試験登録ができないことについてまず検討しなければならない。
4. 「JPLSG 臨床試験における付随研究遂行に関する手順書(ver 1.1)」が提出され、承認された。(資料 3 追加)

議題 4: JMML 委員会 (資料 4)

【資料の修正】

- ・ P19 (誤)「矢部みが東海大の加藤俊一先生におききしたところ----」
⇒(正)「加藤俊一先生が造血移植学会の小寺理事長にお聞きしたところ-----」

真部委員長から Busulfex 投与方法の検討結果が報告された。

製薬メーカーの定めた1日4回投与方法に対して、1日1回投与方法の是非が検討されたが、今回は1日4回投与方法でプロトコル案を作成し、プロトコルレビューWGに提出する予定。

議題 5 : Ph1ALL 委員会 (資料 5)

1. 河崎委員長から Ph+ALL09 の移植なしプロトコルの説明がなされ、委員から次のような意見があった。これらを参考にプロトコルレビューWGに原案を提出する。

【委員からの意見】

- ・ SCT なし群に COG AALL0031 より強度を弱めた化学療法を使用することは実験的過ぎるのでは？
- ・ MRD の測定結果は施設に公表するのか
- ・ グリベックの有害事象のデータはどうか？
- ・ 初回からグリベック耐性例はどうするのか？→極めて希と思われる。

2. ASH への演題提出に関して運営委員長より下記の指摘があった。

- ・ 今年のASHにPh+ALL04のMRDに関する演題が提出されたが、これは試験の中心課題に関する発表なので、発表者は治療研究委員会の推薦を受けて、運営委員会が指名するというJPLSG規約に準じて決定してほしい。

→河崎委員長から、ASHに演題取り消しを通知した事が報告された。

議題 6 : 再発ALL委員会 (資料 6)

小川委員長が欠席のため、代理で真部 Dr から委員会の活動報告があった。

- ・ 6月からR08の登録が開始された。
- ・ 再発ALLIに対する適応外あるいは新規薬剤を使用する臨床試験の進め方を多方面から検討中である。

議題 7 : 長期フォローアップ委員会 (資料 6 および当日配布資料)

石田委員長から委員会の活動報告があった。

議題 8 : 自動退会施設の件 (資料 8)

運営委員長より、P34 の自動退会に該当する施設については、規約に基づき、退会処置をとりたいと提案があった。

【委員からの意見】

- ・ 臨床試験登録症例を抱える施設がある。施設が退会したあと、JPLSGとして登録症例のフォローをどのようにしていくか体制が決まっていないうちに、退会とするのは問題がある。
- ・ 施設会員資格を満たせず、自動退会に該当する場合でも症例登録があれば退会とならないようにするなど、登録症例のフォロー体制を確立することを優先的に考える必要がある。
- ・ 臨床試験への登録もなく、資格を満たさない施設にも JPLSG 施設会員の肩書きを

残してしまうのも問題。

- ・ 施設会員からは外れても、協力施設という概念で実質的な参加を可能にすることは出来ないか。

【結論】

- ・ 施設会員の資格を満たせず、自動退会に該当する施設については、症例登録がされていれば協力施設(仮)として JPLSG と連携してフォローを継続してもらおう。(今回該当する施設については、運営委員長、各グループなどが施設側と協議し調整を図る)
- ・ 協力施設(仮)は、資格を満たすまで新規の臨床試験には参加できない。

⇒ これらを明文化し、全施設と覚書を取り交わす。

⇒ そのために協力施設(仮)に関する規約を新たに設ける。

議題 9：血液専門医不在施設の件 (資料 8,9)

【資料 8 の 9 の修正】

- ・ P33, 9,「即ち来年 3 月末日までに施設会員の条件(血液専門医不在)が満たされない場合は自動的に退会とする。」
⇒「2012 年 3 月末日までに」
- ・ P33, 9,「これらの施設の再入会申請は 2012 年 4 月 1 日以降に可能。」
⇒「2012 年 4 月 1 日以降」

上記を含め、運営委員長から説明があり、施設へ通知後 1 年間の執行猶予後に血液専門医が不在の施設は退会とする方針が承認された。

【委員からの意見】

- ・ 自動退会に該当する旨は、施設の長にも通知するべきでは？
⇒まず施設責任者に通知し、相談のうえ、必要があれば施設の長にも通知文書を送付する。

議題 10：次期役員・治療研究委員会選挙の件 (資料 8, 10)

運営委員長から下記の 2 つの報告があり、いずれも承認された。

1. 過去 2 年間の JPLSG 登録数(資料 10)を基に比例計算して各グループの次期役員(運営委員と代議員)の定数を資料 8 に示すように決定する。
2. 次期治療研究委員のグループ別割当数については現行と同じとする。

【委員からの意見】

- ・ 現在の規約では定数が運営委員 20 名程度、代議員 80 名程度と曖昧なのではっきりした数字で定数を定めた方が良いのではないか。
- ・ 委員会が増えてきたことにより経費の増加が懸念される。委員定数の削減を検討してもよいのではないか。
- ・ 各グループからすべての委員会に割当数どおり委員を出すことも難しくなっている。

【結論】

治療研究委員のグループ別割当数は何名以内として、必ずしも割当数通り出さなくてもよいこととした。

議題 11 : ALL 委員会 (資料 11)

渡辺委員長から T-ALL および BCP-ALL プロトコルの進捗状況の説明があった。T-ALL はレビューワーキングへの回答が終了し本プロトコル作成が進行中。

BCP-ALL は SR,IR,HR の3つのリスクグループ別治療案が委員会内で全て合意に達した。

【委員からの意見】

- ・ 次々期試験まで見据えたプロトコルを作成して欲しい。
- ・ IR の試験アームは LASP による毒性が懸念される。成績の向上が毒性で相殺される可能性はないのか。ST 剤の併用で LASP の感作が押さえられるのでは？
- ・ HDMTX と LASP の投与間隔は？
- ・ SR や IR の試験アームでの治療強化では ALL のサブタイプを考慮することが望ましい。
- ・ SR と IR が第 III 相試験ならば、治療内容が試験的過ぎるのではないか。

議題 12 : SCT 委員会 (資料 12)

矢部委員長から委員会の活動報告があった。

議題 13 : AML 委員会 (資料 13)

多和委員長が欠席のため、代理で足立委員から報告があった。

- ・ AML05 で 1 歳未満の登録が再開された。
- ・ 中間解析を予定しているが AML99 に較べて成績の低下が予想される。
- ・ 再発 ALL プロトコルは再発次期に関わらず全ての再発例を対象にする予定。

次いで、CRF などの治療関連書類の提出率が極端に悪い施設は、代議員会や総会で公表して注意を喚起したいとの提案があり、出席委員の全員一致で承認された。

議題 14 : TAM 委員会 (資料 14)

菊地委員長から 6 月の設立後の活動状況について報告があった。

議題 15 : プロトコルレビューワーキンググループ報告 (資料 15)

原委員長から、下記の5つのプロトコルレビュー結果について報告があった。

T-ALL (ALL-T09), 再発 AML (AML-R-091,2), LCH (LCH I, II, III),

再発 ALL (ALL-R08-1), ホジキンリンパ腫

議題 16 : 効果安全性評価委員会 (資料 16)

花田委員長から7つの定期モニタリング、2つの有害事象、1つの中間解析、1つのプロトコル改訂の審査結果の報告があり、審査中の1つを除いていずれも承認されたと報告された。

議題 17 : 監査委員会 (資料 17)

小田委員長から 2008 年度の審査結果に対する該当施設からの回答状況、および 2009 年度の審査予定 14 施設の名簿と担当者が報告された。

議題 18：分子診断委員会

林委員長欠席のため省略。

議題 19：乳児白血病委員会（資料 18 および当日配布資料）

康委員長から MLL09 試験計画の修正申請を下記の内容で行ったことが説明された。全体の治療骨格は COG ベースにするが、寛解導入療法は COG で有害事象が多発したために Interfant-99 のものに変更する。

MLL09 の付随研究「乳児期発症の急性リンパ性白血病における白血病幹細胞の同定」を計画することについて説明があり、承認された。（当日配布資料）

議題 20：NPO 法人化の件（資料 19）

堀部代表から JPLSG の NPO 法人の組織編成の説明があり、理事・監事で NPO の理事会を構成し、代議員などは正会員になる案、および正会員は年間千円の個人会費を徴収する案がいずれも承認された。同時に運営委員には役員就任誓約書の提出が依頼された。

議題 21：その他

1. 電磁波予後調査の件
調査内容は生死だけと聞かされていたが、送付された調査票にはより詳しいデータ依頼が含まれているので研究代表者の齋藤先生に確認して欲しい。
2. 堀部代表から平成 21 年度第 2 回合同班会議および JPLSG 関連行事の予定が報告された（資料 20）
【委員からの意見】
 - ・ 代議員会の開始時間を遅らせられないか
3. 運営委員長から余剰検体保存のアセント補助のための冊子が完成し、施設に配布予定であることが報告された。
4. 早期試験推進（新薬）委員会の活動方針について意見交換が行われた。

次期運営委員会は 2010 年 1 月の週末を予定するので、後日日程調整を行う。

（文責：織田高広、鶴澤正仁）

第 31 回 JPLSG 運営委員会議事録

平成 22 年 1 月 9 日(土)11:00～16:00

於:東京国際フォーラム G504

出席者(敬称略・順不同):堀部敬三、鶴澤正仁、石井榮一、小原 明、渡辺 新、小阪嘉之、小田 慈、足立壮一、土田昌宏、熊谷昌明、沖本由理、水谷修紀、花田良二、浅見恵子、加藤俊一、齋藤明子、藤本純一郎、多和昭雄、嶋田博之、康 勝好、原 純一、矢部普正、小川千登世、石田也寸志、岡本康裕、森本 哲、森 鉄也、林 泰秀、菊地 陽、織田高広(書記)

欠席者:駒田美弘、岡村 純、土屋 滋、工藤亨、中川温子、真部 淳、河崎裕英、

議題 1: 前回議事録・規約(改定版)の確認(資料 1)

運営委員長から前回議事録(案)が提示され、承認された。

運営委員長から第 13 回代議員会、および総会で承認された JPLSG 規約(改定版)が提示され、確認が行なわれた。

議題 2: 庶務報告(資料 2)

1. 会員の異動

運営委員長より、改定された規約に基づき、施設会員の資格を満たさない(過去 2 年間全体会議への出席がない)施設への措置が H21 年 11 月 8 日の第 13 回代議員会で承認されたので、その日付で下記の処置を通知したことが説明された。

【退会】

※ 「プロトコール治療中もしくはプロトコールに定められた観察期間中の臨床研究登録症例がない」ことが確認され、資料 2-1 をもって退会が通知された。

1. いわき市立総合磐城共立病院小児科
2. 東京医科大学病院小児科
3. 東京西徳洲会病院小児科
4. 岡山赤十字病院小児科
5. 国立病院機構呉医療センター小児科

【登録停止】

※ 「プロトコール治療中もしくはプロトコールに定められた観察期間中の臨床研究登録症例がある場合」に該当することが確認され、資料 2-2 をもって登録停止が通知された。

1. 埼玉医科大学病院小児科
2. 京都第一赤十字病院小児科

2. 会費納入状況

運営委員長より、平成22年1月7日現在の会費納入状況(資料2-3)が提示された。個人会員で滞納者が多いので関連委員会などから請求をお願いしたい旨の依頼があった。

3. 全体会議への出席状況

運営委員長より、平成19年度以降の全体会議への出席状況(資料2-4)が提示され、過去2年間出席がない施設については、自動退会または新規登録停止措置をとることが承認された。

委員からの意見

- 実際は出席参加したが出席簿に記帳していないものもあるのではないか。

結論

- 事務局から該当施設に最終確認をしたうえで通知を出す。

【退会】

※ 「プロトコール治療中もしくはプロトコールに定められた観察期間中の臨床研究登録症例がない」に該当するため

1. 市立秋田総合病院小児科
2. 名古屋市立東部医療センター東市民病院小児科
3. 一宮市立市民病院小児科

【登録停止】

※ 「プロトコール治療中もしくはプロトコールに定められた観察期間中の臨床研究登録症例がある場合」に該当することが確認され、資料2-2をもって通知することが承認された。

1. 仙台市立市民病院小児科
2. 聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院小児科
3. 埼玉医科大学病院小児科(議題2で報告済み)
4. 武蔵野赤十字病院小児科
5. 京都第一赤十字病院小児科(議題2で報告済み)
6. 天理よろず相談所病院小児科
7. 奈良県立医科大学附属病院小児科

議題3: データセンター報告(資料3)

齋藤明子データセンター長から資料3について説明があり、次の各議案について検討した。

1. 余剰検体保存同意有無について

検討事項

- 臨床試験不参加例、事後不適格例などで、余剰検体保存の同意確認が取れていない症例の検体は廃棄でよいか。