

厚生労働科学研究費補助金(がん臨床研究事業)
研究分担報告書

小児がん臨床研究の監査システム確立のための研究

研究分担者 小田 慈 岡山大学大学院保健学研究科 教授

研究要旨

多施設共同治療研究グループで実施される臨床試験の結果を広くエビデンスとして世界に通用するものとするには、臨床試験自体の品質保証を行うことが必要であり、それには施設訪問監査の実施が不可欠と考えられる。我々は、我が国の小児がん領域における代表的な多施設共同研究グループである日本小児白血病/リンパ腫研究グループ(JPLSG)に監査委員会を設置、整備したのち、2008年度から国内の主要な小児血液悪性腫瘍治療研究参加施設の訪問監査を開始し、同年度に11施設、2009年度に14施設、そして2010年度には15施設、計40施設の訪問監査を行った。

その結果、施設訪問監査は被験者たる患者の人権を守り、科学的評価に耐える臨床試験を行う上で極めて重要と考えられた。このような監査システムを確立することは小児がん治療施設における小児がん治療の実態調査となるばかりでなく、臨床試験実施計画書の見直しや改善、個々の医師の資質の向上、教育的指導効果にもつながり臨床研究、小児がん医療の質の向上に果たす役割は多大なものがあると考えられた。今後も適切な小児がん臨床研究の遂行、小児がん治療の質向上、の為に監査システムのより一層の充実が必要と考えられる。

A.研究目的

小児悪性疾患に関しては様々な形で研究者主導による臨床試験が行われており、昨今は、新薬の承認や適応拡大の面でわが国の行政に反映させることも可能となってきた。このような現状において、日本小児白血病リンパ腫研究グループ(以下 JPLSG)などの多施設共同治療研究グループで実施される臨床試験の結果を広くエビデンスとして通用するものとするには、臨床試験自体の品質保証を行うことが必要であり、その為には施設訪問監査の実施が不可欠と考えられる。臨床試験実施中に研究に登録された患者の診療録等に記載されている原資料と、症例記録用紙(case report form 以下 CRF)等に記載されている内容を比較し、施設倫理委員会の承認がえられているか、同意は正しく得られているか、原資料が正確に報告されているか、検査や治療が適正

に行われたか、正しく同意が得られ、さらには適切に資料が処理されているかなどを検証し、改善を図る目的で行われる施設訪問監査は患者の人権を守り、科学的評価に耐える臨床試験を行う上で必要不可欠と考えられる。

さらに、このような監査システムを確立することは臨床試験実施計画書運用の実態調査となるばかりでなく、臨床試験実施計画書そのものの適格性のチェック、教育的指導効果にも繋がり臨床研究の質の向上に果たす役割は多大なものがあると考えられる。

現在の本邦の小児科領域での代表的な多施設共同研究グループであるJPLSGによって実施される臨床試験が、臨床試験実施計画書のとおり科学的・倫理的に実施されているか否かを監査し、問題があれば改善・指導をすることにより、以降の試験結果の信頼性および試験の倫理

性を確保し、試験の質を向上させることを目的とした。

B.研究方法

1)JPLSG運営委員会により推薦され、JPLSG代議員会の承認を受けた委員12名(全国を7ブロックにわけ、各ブロックから1~2名、病理担当1名、倫理担当1名)で構成される監査委員会をJPLSG内に設置し、監査委員会においてJPLSG監査委員会規約、JPLSG監査委員会規定、監査手順書、監査対象施設の長に対する監査に対する協力依頼文、守秘に関する誓約書、監査結果記録用紙、報告書などの作成、整備を行った。また監査委員会はデータセンターと十分な情報交換、連携をとることとした

2)作成した文書、監査手順などを全てのJPLSG参加施設に公開提示し、討議の上、修正を加えた。さらに2回にわたり施設訪問監査のシミュレーションを行い(三重大学小児科、宮城県立こども病院血液腫瘍科において実施)、監査の手順、内容などについて、問題点を検討し、規約、規定、報告書、手順書などに修正を加えた後、初年度の施設訪問監査を2008年9月から開始した。

3)監査の対象はJPLSGが行う臨床試験に参加した全ての症例及び施設の研究に関する体制、書類と記録とした。対象施設はJPLSGが行う臨床試験に参加している全ての施設を対象とし、データセンターが作成する対象施設の登録症例一覧に基づいて監査委員会が決定した。

各地区において比較的登録症例の多い施設を施設訪問監査の対象とし、2008年度、11施設、2009年度、14施設、2010年度は15施設を対象とした。

4)監査実施者は監査委員12名の中から、当該監査対象施設と直接の利害関係のない委員を複数名選出し、必要に応じてデータセンターからデータマネジャーが同行した。

5)監査の手順については以下の順に行った。

①監査対象施設の研究責任者に監査予定日の3ヶ月前を目途に監査の通知を行い、当該施設の長に対して、監査の受け入れ許可を文書にて依頼した。また研究責任者に対してはJPLS

G施設基準に関するJPLSG施設監査事前報告書を送付し事前に記載の上、監査当日に提出を求めた。同時に監査対象試験名リスト、対象症例リスト、監査時必要資料リスト、監査項目を文書にて通知し、事前に資料の準備を依頼した。

②監査項目は監査記録用紙に従い、臨床試験計画書に対するIRBまたは倫理委員会の承認の有無、臨床試験実施計画書の保存・更新、患者または代諾者の同意の有無、症例の適格性、治療、治療効果の判定および治療後の経過観察、有害事象および転帰、記録の保管、などの項目について確認し、診療録などに記載されている原資料とCRF等の記載内容を照合した。

6)監査の評価については、プロトコルの逸脱/違反、虚偽報告、記載ミスや誤認、未報告などの内容を検討し、以下の区分で評価した。

I. 問題なし

II. 許容範囲。少数の小さな記載ミス等、軽微な修正が必要。「注意」の相当。

III. 問題あり。改善を要する:有効性や安全性評価に影響のない大きな、あるいは多数のミス等。「勧告」に相当。

IV. 重大な問題があり、改善を要する:有効性や安全性評価に影響のある大きな問題等。「警告」に相当。

V. 極めて重大な問題あり。系統的な同意取得の欠落、捏造、隠蔽などの虚偽報告等。「登録中止」などの対応。

7)監査結果については監査委員会で審議後、結果をJPLSG運営委員長に答申し、答申を受けたJPLSG運営委員長はJPLSG運営委員会への諮問をへて、最終決定を行い、当該施設長、当該施設研究責任者に監査結果の通知を行うこととした。監査結果の通知を受けた当該施設は、評価に従って、必要な場合(評価結果がⅢ以上の場合は改善計画書、改善結果報告書を定められた時期に監査委員会に提出し、審査あるいは再監査を受けることとした。

8)監査資料および監査結果の記録・保管・閲覧については、守秘義務を伴う要件も含まれているためデータセンター、JPLSG事務局で厳重に管理することとした。

9) 訪問監査実施3年目にあたる2010年度においては、2008、2009年度の訪問施設監査結果を踏まえ、臨床研究に対する認識の向上、並びに教育的指導効果を高める目的で、監査終了後に監査対象施設のスタッフとミーティングを行い、問題点などについて相互に検討を行う時間を設けた。また臨床試験実施計画書、CRF、施設訪問監査実施方法などについても臨床研究参加施設側からの運用上の問題点、さらには訪問監査の在り方、施行・運用方法について意見を求めた。

C. 研究結果

今年度施設訪問監査を予定した15施設の監査を2010年11月～2011年1月に実施した。予定全施設の監査が終了した2011年2月に監査委員会を開催し、15施設の監査結果を検討した。さらに今年度の監査を通じて明らかになった、臨床試験実施計画書の問題点、監査方法における改善を要する点についても検討し、今後に向けてフィードバックをはかり、より適切で効果的な監査システム構築と運用を目指すこととした。今年度の監査結果の具体的な概要は以下のとおりであった。

1) 訪問監査実施3年目であり、監査委員側ならびに監査対象施設側ともに訪問監査に対する理解と重要性の認識が高まり、戸惑いや抵抗感は前年度に比較し、さらに減少していたが、なお一部の訪問監査対象施設で資料の準備不足が認められた。前年度訪問監査実施期間から、8～9カ月間の間隔が開き、一部監査方法の変更も加えたため、監査手順の再確認(各監査委員間における評価基準の均一化などを含む)を要したが、治療研究委員会との事前打ち合わせ(臨床試験実施計画書について各監査委員が熟知することなどを含む)については前年度に引き続き、今年度も大きな問題は生じなかった。

臨床試験計画書のいくつかの問題点も施設側より提示され、臨床試験計画書の書式の統一など各治療研究会のみならず、JPLSG全体としての対応の必要性も明らかになった。

2) 監査結果報告書について、施設訪問監査回数が増加するにつれ、評価に関連する監査

項目、記載項目について、施設間で様々な解釈や対応がなされていることが明らかになり、変更・追加が必要な点が散見された(例:該当なし欄の追加など、カルテの電子化による記録の保管・管理方法、承諾書などの原本の管理方式など)。

3) より適切な監査システムとするため、監査終了後に監査対象施設のスタッフとミーティングを徹底した結果、前年度までと比較し、はるかに多くの臨床試験実施計画書運用上の問題点が施設側より提示された。さらに施設訪問監査実施に關しての希望や感想などが提示され、今後の監査実施方法の改善につながる事が期待された。

4) 施設訪問監査対象15施設の監査に対する対応は、極めて良好であり、前年度にも増して臨床研究に対する意識改革、若手医師への教育、啓蒙効果が期待されていた。さらに診療科としての小児科のみではなく施設全体としての対応が行われる施設の増加が感じられた。

5) 監査結果の評価に關して、その要因となる主なものには、施設側の要因として前年度と同様に①各種同意書の管理不足(特に余剰検体保存、JPLSG登録に關して)、②同意書における同意日時と臨床試験登録日、治療開始日との整合性、③CRF原本の管理不足、データセンターへのCRFの未提出、CRF記載とカルテ記載の相違、④中央診断と施設診断の記載混同、⑤不適切なプロトコール変更(薬剤投与量、投与日時)、⑥特に悪性リンパ腫関連臨床研究における寛解判定における画像検査方法の不整合、⑦臨床研究計画書の更新の不徹底などが挙げられた。また臨床試験計画書あるいはJPLSGのシステム上の要因として①同意書の日付に關する規定、②Ph1ALL臨床試験プロトコールなど転院症例が発生する可能性が高い治療研究における登録方法の手順、③登録前後の転院症例の取り扱いと同意取得、記録の保管方法、転院後施設における転院前施設の記録の整合性と保管、④急性骨髄性白血病や悪性リンパ腫臨床試験における中央診断と施設診断の取り扱い、⑤寛解判定方法と判定日(特に悪性リンパ腫関連臨床研究計画書)、⑥臨床試験計画書

やCRFの書式の統一と簡易化、などが挙げられた。

さらに同意書書式・取得、保管・管理方法などにおいて臨床研究参加施設での施設内規定とJPLSGでの規定に違いがみられる施設もあり、今後、整合性をより高めることが求められた。

D. 考察

小児悪性疾患に関しては様々な形で研究者主導による臨床試験が行われている。かつてはいわゆる“研究”と“実践”の区別が明確化されず、学術的、倫理的に疑問を呈さざるを得ない研究結果も公表されていたが、現在ではこのような臨床研究は許容されるものではない。今日、我が国で進行している日本小児白血病リンパ腫研究グループなどの多施設共同治療研究グループで実施される臨床試験の結果を広くエビデンスとして世界に通用するものとするには、臨床試験自体の品質保証を行うことが必要であり、それには施設訪問監査の実施が不可欠と考えられる。

施設訪問監査は患者の人権を守り、科学的評価に耐える臨床試験を行う上で極めて重要と考えられる。さらに、このような監査システムを確立することは小児がん治療施設における小児がん治療の実態調査となるばかりでなく、教育的指導効果にも繋がり臨床研究の質の向上に果たす役割は多大なものがあると考えられる。

我々は現在の本邦の小児科領域での代表的な多施設共同研究グループであるJPLSGに監査委員会を設置し、監査の関する各種規定、規約などの文書を作成・整備し、JPLSG参加施設に監査に関する広報を行い、シミュレーションを繰り返した後、2008年度から施設訪問監査を開始した。2010度は全国の主要な小児がん治療施設のうち15施設を対象に施設訪問監査を実施した。現行のJPLSG臨床試験が臨床試験実施計画書のとおり科学的・倫理的に実施されているか否かを監査し、問題があれば改善・指導をすることにより、以降の試験結果の信頼性および試験の倫理性を確保し、試験の質を向上させると同時に、施設における治療チームの

臨床試験に関する意識の啓蒙ならびに若手医師への教育効果も2008、2009年度に比べてはるかに高くなっていることが確認された。

前年度に引き続き、今年度の施設訪問監査においても、施設側の問題のみならず、JPLSGのシステムに関しての問題点、各臨床試験計画書に関する問題についても新たに明らかになった点があった。これらの問題点、そして監査方法における改善を要する点についても今後十分に検討し、今後に向けてフィードバックをはかりたい。適切で効果的な監査システムを構築することは、我が国における小児がん治療研究のより一層の充実と飛躍を図る上で基礎となる部分と考えられる。そして、このことが患者中心の小児がん医療の発展に直結するものと期待される。

E. 結論

JPLSGに監査委員会を設置、整備したのち、施設訪問監査を2008、2009年度に引き続いて15施設に対して実施した(2008年度以降、合計40施設となる)。

施設訪問監査は患者の人権を守り、科学的評価に耐える臨床試験を行う上で極めて重要と考えられた。さらにこのような監査システムを確立・継続することは小児がん治療施設における小児がん治療の実態調査となるばかりでなく、教育的指導効果にも繋がり臨床研究、小児がん医療の質の向上に果たす役割は多大なものがあると考えられた。

F. 健康危険情報

該当せず

G. 研究発表

1) 論文発表

- ① K.Matsuda, C.Taira, K.Sakashita, S.Saito, M.Tanaka-Yanagisawa, R.Yanagisawa, Y.Nakazawa, M.Shiohara, K.Fukushima, M.Oda, T.Honda, T.Nakahata, K.Koike.

Long-term survival after noninvasive

chemotherapy in some juvenile myelomonocytic leukemia patients with CBL mutations, and the possible presence of healthy persons with the mutations.

Blood 115(26):5429-5431, 2010

- ② Isoyama K, Oda M, Kato K, Nagamura-Inoue T, Kai S, Kigasawa H, Kobayashi R, Mimaya J, Inoue M, Kikuchi A, Kato S.
Long-term outcome of cord blood transplantation from unrelated donors as an initial transplantation procedure for children with AML in Japan.
Bone Marrow Transplantation 45:69-77, 2010
- ③ Nobuhiro Suzuki, Keiko Yumura-Yagi, Makoto Yoshida, Junichi Hara, Shinichiro Nishimura, Tooru Kudoh, Akio Tawa, Ikuya Usami, Akihiko Tanizawa, Hiroki Hori, Yasuhiro Ito, Ryosuke Miyaji, Megumi Oda, Koji Kato, Kazuko Hamamoto, Yuko Osugi, Yoshiko Hashii, Tatsutoshi Nakahata, Keizo Horibe, for the Japan Association of Childhood Leukemia Study (JACLS):
Outcome of childhood acute lymphoblastic leukemia with induction failure treated by the Japan Association of Childhood Leukemia Study (JACLS) ALL F-protocol.
Pediatric blood & cancer. 54:71-78 Jan 2010.
- ④ 網野裕子、小田 慈
入院している子どものきょうだいへの看護支援に関する検討。
小児保健研究 69(4):503-509,2010

- ⑤ 兵田直子、横山美江、小田 慈
入院中の子どものあそび環境に関する検討。
小児科診療 73:1786-1792,2010

2. 学会発表

- ① 宮村能子、鷺尾佳奈、山本倫子、中村亮介、茶山公祐、小田 慈、市川智継、黒住和彦、森島恒雄。自家移植併用大量化学療法を施工し放射線治療を行わず寛解を維持している乳児脈絡叢癌の2例。第26回日本小児がん学会学術集会 2010年12月17-19日、大阪
- ② 高橋良博、末延聡一、長谷川大一郎、金田 真、鈴木信寛、吉田 真、西村真一郎、川崎裕英、八木啓子、堀部敬三、堀 浩樹、原 純一、小田慈、中畑龍俊、工藤 亨。
JACLS ALL-97、-02 研究におけるダウン症候群に併発した急性リンパ性白血病の臨床的検討。
第52回日本小児血液学会総会 2010年12月17-19日 大阪
- ③ 西村真一郎、長谷川大一郎、金田真、出口隆生、太田秀明、川崎裕英、八木啓子、原 純一、堀部敬三、堀 浩樹、小田 慈。第52回日本小児血液学会総会 2010年12月17-19日 大阪
- ④ 高橋良博、今村俊彦、宇佐美郁哉、小阪嘉之、加藤剛二、川崎裕英、八木啓子、堀部敬三、堀 浩樹、原 純一、小田慈、中畑龍俊、工藤 亨。JACLS ALL-02 研究における standard risk 群の予後因子解析。第52回日本小児血液学会総会 2010年12月17-19日 大阪

- ⑤ 篠田邦大、森口直彦、畠山直樹、
今井 剛、大曾根真也、伊藤 剛、
岡田恵子、今井 正、田内久道、
堀 浩樹、小田 慈。小児白血病
研究会(JACLS)ALL-02 研
究における『感染症・血液培養陽
性症例詳細調査票』の検討。第 52
回日本小児血液学会総会 2010 年
12 月 17-19 日 大阪
- ⑥ 朴 明子、清河信敬、加藤元博、
鈴木博寛、小田 慈、原 純一、
小林良二、小川誠司、堀部敬三、
林 泰秀。T細胞性急性リンパ性
白血病におけるLEF1 遺伝子異
常の解析。第 52 回日本小児血液学
会総会 2010 年 12 月 17-19 日
大阪
- ⑦ M Park, N.Kiyokawa, M. Kato,
N.Suzuki, M. Oda, J Hara,
R.Kobayashi, K. Horibe,
S.Ogawa, Y.Hayashi. LEF1 Gene
Mutation In Childhood T-cell Acute
Lymphocytic Leukemia and T-cell
Non-Hodgkin's Lymphoma. ASH 52nd
Annual meeting 2010.12.4-7 Orlando
USA
- ⑧ J.Hara, D. Hasegawa, S. Suenobu,
Y.Takahashi, N.Suzuki, K. Yagi,
H. Kawasaki, K. Horibe, H.Hori, S.
Nishimura, T.Kudo, M. Yoshida, T.
Nakahata, M. Oda. JACLS ALL-02
study for childhood B-precursor ALL
in comparison with ALL-97. The 72nd
Annual Meeting of the Japanese
Society of Hematology
2010.9.24-26 Yokohama Japan
- ⑨ T.Imamura, Y. Hashii, S.Tokimasa,
R.Kobayashi, H.Kawasaki, H. Hori,
K.Yagi, J.Hara, K.Horibe, T. Kudo,
M.Oda.
L-asparaginase-induced steatohepatitis in
pediatric acute lymphoblastic leukemia.
The 72nd Annual Meeting of the Japanese
Society of Hematology
2010.9.24-26 Yokohama Japan
- ⑩ 宮村能子、茶山公祐、藤井洋輔、長岡
義晴、齊藤有希恵、鷲尾佳奈、山下信子、
小田 慈、森島恒雄。治療中にVZVの再
活性化による無泡性帯状疱疹(ZSH)と髄
膜炎を合併したALLの一例。第 113 回日
本小児科学会学術総会 2010 年 4 月 23
-25 日 盛岡

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

Ⅲ. 会 議 記 録

平成22年度（2010年度）堀部班会議実施記録

平成22年6月18日(金) -20日(日)	11:00~	平成22年度第1回堀部班会議	名古屋医療センター 講堂	名古屋
平成22年7月9日(金)	13:00~16:00	QOLアンケート調査ワーキンググループ	聖路加国際病院 小児科医局	東京
平成22年10月14日(木)	10:00~12:00	QOLアンケート調査ワーキンググループ	名古屋医療センター 3F	名古屋
平成22年11月12日(金) -14日(日)	11:00~	平成22年度第2回合同班会議	名古屋医療センター 講堂	名古屋
平成22年11月13日(土)	20:00~22:00	QOLアンケート調査ワーキンググループ	名古屋観光ホテル18Fアリエスの間	名古屋

平成22年度(2010年度)JPLSG会議実施記録

平成22年4月11日(日)	13:30~16:30	第25回 JPLSG PhALL 委員会	聖路加国際病院 5階大会議室	東京
平成22年4月16日(金)	10:00~12:00	JPLSG リンパ腫委員会 検討会	名古屋医療センター臨床研究センター 1階 RI 資料管理室	名古屋
平成22年4月17日(土)	13:00~17:00	第32回 JPLSG 運営委員会	東京国際フォーラム 6405会議室	東京
平成22年4月18日(日)	13:00~17:00	第43回 JPLSG ALL 委員会	東京国際フォーラム 6505会議室	東京
平成22年5月1日(土)	13:00~17:00	第44回 JPLSG リンパ腫委員会	東京八重洲ホール703 会議室	東京
平成22年5月9日(日)	10:30~16:00	第23回 JPLSG 長期フォローアップ委員会	聖路加国際病院 1号館研修室B	東京
平成22年5月9日(日)	13:00~15:00	第26回 JPLSG CML 委員会	慶應義塾大学医学部臨床研究棟 504A 周産期・成育クラスター会議室	東京
平成22年5月22日(土)	13:00~16:00	第41回 JPLSG AML 委員会	ホテルオークラ東京 本館2階「ヨーク」	東京
平成22年5月29日(土)	17:00~20:00	第43回 JPLSG 再発ALL 委員会	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22年5月30日(日)	12:00~14:00	第27回 JPLSG 乳児白血病委員会	名古屋大学豊田講堂3階 特別会議室	名古屋
平成22年5月30日(日)	14:00~16:00	JPLSG 長期FU委員会ガイドラインWG	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22年5月30日(日)	12:00~14:30	合同会議：第6回 JPLSG JMML 委員会	名古屋大学豊田講堂第3会議室	名古屋
平成22年6月6日(日)	14:00~16:00	JPLSG 長期FU委員会ガイドラインWG		東京
平成22年6月12日(土)	11:00~17:00	第33回 JPLSG 運営委員会	キャンパスイノベーション多目的室4	東京
平成22年6月18日(金)	12:10~13:10	JPLSG 分子・細胞遺伝学的診断委員会	名古屋医療センター 特別会議室	名古屋

平成22年6月18日(金)	19:00~21:00	第44回JPLSG ALL委員会	名古屋医療センター -3階 カンファレンスルーム	名古屋
平成22年6月18日(金)	19:00~21:00	第42回JPLSG AML委員会	名古屋医療センター 特別会議室	名古屋
平成22年6月18日(金)	19:00~21:00	第9回JPLSG LCH委員会	名古屋医療センター 特別会議室	名古屋
平成22年6月18日(金)	19:00~21:00	第45回JPLSG リン/腫委員会	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	名古屋
平成22年6月18日(金)	19:00~21:00	第24回JPLSG 長期フォローアップ委員会	名古屋医療センター サービス棟4階第4会議室	名古屋
平成22年6月18日(金)	19:00~21:00	第6回JPLSG SCT委員会	名古屋医療センター 講堂	名古屋
平成22年6月18日(金)	19:00~21:00	第7回JPLSG JMML委員会	名古屋医療センター サービス棟4階第5会議室	名古屋
平成22年6月18日(金)	21:00~22:00	第回JPLSG TAM委員会	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22年6月18日(金)	21:00~22:00	JPLSG 長期フォローアップ委員会WG	名古屋医療センター サービス棟4階第4会議室	名古屋
平成22年6月19日(土)	12:00~13:00	第26回Ph1ALL委員会	名古屋医療センター 特別会議室	名古屋
平成22年6月19日(土)	8:30~10:00	JPLSG 代議員会(JPLSG 総会)	名古屋医療センター 講堂	名古屋
平成22年6月20日(日)	12:00~13:00	第1回 プロトコルコミュニケーションWG 会議	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22年7月11日(日)	10:30~13:00	JPLSG プロトコルコミュニケーションWG 診断部会 第1回検討会議	東京国際フォーラム B1「ロイヤルキャパテリア」	東京
平成22年7月11日(日)	13:30~17:00	第44回JPLSG 再発ALL委員会	東京国際フォーラム G403 会議室	東京
平成22年7月23日(金)	18:00~21:00	第2回 プロトコルコミュニケーションWG 会議	東京医科歯科大学医学部附属病院 医 科新棟16階「病院ゼミナール室1」	東京
平成22年7月24日(土)	10:30~14:00	JPLSG 乳児白血病委員会 MLL03 検討会	京王プラザホテル42階「多摩」	東京
平成22年7月25日(日)	13:00~17:00	第45回JPLSG ALL委員会	東京八洲ホール 511 会議室	東京

平成22年8月6日(金)	11:00~17:00	第3回 プロトコルマニュアルWG 会議	東京医科歯科大学医学部附属病院 医 科新棟16階「病院ゼミナール室1」	東京
平成22年8月7日(土)	10:00~18:00	JPLSGALL 委員会 ALL-T10 WG	東京医科歯科大学医学部附属病院 医 科新棟1階「会議室1」	東京
平成22年8月18日(水)	11:00~17:00	第1回JPLSG 中央診断担当者 会議	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22年8月28日(土)	11:00~17:00	JPLSG AML ワーキンググループ会議	京都大学人間健康科学内 会議室	京都
平成22年9月5日(日)	13:00~16:00	JPLSG 第10回 LCH 委員会	東京国際フォーラム G609 会議室	東京
平成22年9月12日(日)	10:00~13:00	JPLSG 第14回HLH 委員会	東京国際フォーラム G503 会議室	東京
平成22年9月23日(木)	16:00~19:00	JPLSG 第45回再発ALL 委員会	崎陽軒本店6階2号会議室	横浜
平成22年9月24日(日)	19:00~21:00	第4回 プロトコルマニュアルWG 会議	日本丸メモリアルパーク訓練室 小会議室	横浜
平成22年9月25日(土)	14:30~16:30	JPLSG 第27回 CML 委員会	日本丸メモリアルパーク訓練室第3教室	横浜
平成22年9月25日(土)	18:00~19:00	JPLSG 第28回乳児白血病委員会	日本丸メモリアルパーク訓練室第3教室	横浜
平成22年9月25日(土)	20:00~22:00	JPLSG 第43回 AML 委員会	日本丸メモリアルパーク訓練室第3教室	横浜
平成22年9月26日(日)	14:00~17:00	JPLSG 第46回 ALL 委員会	崎陽軒本店6階3号会議室	横浜
平成22年9月28日(火)	9:30~12:00	JPLSG リンパ腫検討委員会	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22年10月9日(土)	11:00~17:00	第34回 JPLSG 運営委員会	東京国際フォーラム G407	東京
平成22年10月10日(日)	10:30~16:00	第25回 JPLSG 長期フォローアップ委員会	聖路加国際病院1号館研修室B	東京
平成22年10月11日(月)	11:00~15:00	第46回 JPLSG リンパ腫委員会	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22年10月15日(金)	13:00~15:00	第8回 JPLSG 倫理委員会	東京国際フォーラム G506	東京

平成22年10月23日(土)	11:00~13:00	第6回 JPLSG TAM委員会(林班)	東京/重洲ホールB会議室	東京
平成22年10月30日(土)	10:00~17:00	第2回 JPLSG 中央診断担当者会議	東京国際フォーラム G403	東京
平成22年10月31日(日)	12:30~15:30	第27回 JPLSG Ph1ALL 委員会	聖路加国際病院新館2階さわかや学習室	東京
平成22年11月3日(水)	13:00~16:00	第46回 JPLSG 再発 ALL 委員会	東京国際フォーラム G507	東京
平成22年11月12日(金)	19:00~21:00	第15回 JPLSG HLH 委員会	名古屋医療センター 外来管理棟5階特別会議室	名古屋
平成22年11月12日(金)	19:00~21:00	第11回 JPLSG LCH 委員会	名古屋医療センター 外来管理棟5階特別会議室	名古屋
平成22年11月12日(金)	19:00~21:00	第26回 JPLSG 長期FU 委員会	名古屋医療センター 外来管理棟5階講堂	名古屋
平成22年11月12日(金)	19:00~21:00	第47回 JPLSG リンパ腫委員会	名古屋医療センター 外来管理棟5階 第1会議室	名古屋
平成22年11月12日(金)	19:00~21:00	第44回 JPLSG AML 委員会	名古屋医療センター サービス棟4階 第4会議室	名古屋
平成22年11月12日(金)	19:00~21:00	第7回 JPLSG SCT 委員会	名古屋医療センター サービス棟4階 第5会議室	名古屋
平成22年11月13日(土)	12:00~13:00	JPLSG 分子・細胞遺伝学的診断委員会	名古屋医療センター 外来管理棟5階特別会議室	名古屋
平成22年11月13日(土)	12:00~13:00	第28回 JPLSG CML 委員会	名古屋医療センター 外来管理棟5階特別会議室	名古屋
平成22年11月13日(土)	12:00~13:00	第28回 JPLSG Ph1 ALL 委員会	名古屋医療センター 外来管理棟5階特別会議室	名古屋
平成22年11月14日(日)	12:30~14:00	JPLSG 長期FU 委員会 WG	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22年11月14日(日)	13:00~15:30	第47回 JPLSG ALL 委員会	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22年11月14日(日)	8:00~9:00	JPLSG 代議員会	名古屋医療センター講堂	名古屋

平成22年11月14日(日)	9:00~12:00	JPLSG 総会	名古屋医療センター講堂	名古屋
平成22年11月18日(木) 11月19日(金)	16:00~20:00 9:00~12:00	JPLSG 病理診断判定委員会	久留米大学医学部病理学教室	福岡
平成22年12月6日(月)	14:00~17:00	JPLSG 第3回 中央診断担当者会議	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22年12月17日(金)	19:00~	第45回 JPLSG AML 委員会	帝人大阪本社ビル 17階会議室	大阪
平成22年12月17日(金)	19:00~21:00	第48回 JPLSG ALL 委員会	大阪国際会議場 (グランキューブ) 803	大阪
平成22年12月18日(土)	18:00~19:00	第29回 JPLSG 乳児白血病委員会	大阪国際会議場 (グランキューブ) 1203	大阪
平成23年1月10日(月)	10:30~17:00	第35回 JPLSG 運営委員会	東京国際フォーラム 6405	東京
平成23年1月23日(日)	13:00~16:00	第47回 JPLSG 再発 ALL 委員会	東京国際フォーラム 6507	東京
平成23年1月30日(日)	13:00~15:00	第3回 JPLSG 早期臨床試験推進委員会	東京医科歯科大学医学部附属病院	東京
平成23年2月6日(日)	10:30~16:00	第27回 JPLSG 長期フォローアップ委員会	聖路加国際病院 1号館5階研修室B	東京
平成23年2月9日(水)	15:00~17:00	第8回 JPLSG JMML 委員会	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23年2月12日(土)	10:00~15:00	JPLSG リンパ腫委員会 LBL/再発 WG	国立成育医療研究センター病院 8階カンファレンスルーム	東京
平成23年2月20日(日)		第9回 JPLSG 監査委員会	東京国際フォーラム 6506	東京
平成23年3月5日(土)	11:00~14:00	第49回 JPLSG ALL 委員会	アステラス製薬本社ビル3階 313会議室	東京
平成23年3月9日(水)	7:45~8:45	第8回 JPLSG SCT 委員会	愛媛県民文化会館 特別会議室 (2階)	松山
平成23年3月10日(木)	7:30~8:30	第30回 JPLSG 乳児白血病委員会	愛媛県民文化会館 第5会議室 (3階)	松山
平成23年3月26日(土)	11:00~16:00	第46回 JPLSG AML 委員会	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 22 年度第 1 回堀部班班会議

NPO 法人 JPLSG 総会・研究会

プログラム

6 月 18 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)

11:00~12:30 堀部班班会議 1

座長: 康 勝好 (埼玉県立小児医療センター)

1. あいさつ(10分) 名古屋医療センター 堀部敬三
2. リンパ腫(60分)
 - 1) 委員会報告 (5分) 国立成育医療研究センター 森 鉄也
 - 2) BNHL03 (10分) 愛知医科大学 鶴澤正仁
 - 3) BNHL03 GCSF(5分) 帝京大学医学部附属病院 菊地 陽
 - 4) LLB03(5分) 成田赤十字病院 角南勝介
 - 5) ALB03(10分) 成田赤十字病院 角南勝介
 - 6) ALCL99(5分) 名古屋医療センター 堀部敬三
 - 7) Inter BNHL(10分) 国立成育医療研究センター 森 鉄也
 - 8) ALCL2010/2011(10分) 国立成育医療研究センター 森 鉄也
3. 再発 ALL(20分)
 - 1) ALL-R08 (10分) 聖路加国際病院 小川千登世
 - 2) ALL-RT10 (10分) 三重大学医学部附属病院 熊本忠史

昼食(12:30~13:15)

13:15~14:45 堀部班班会議 2

座長: 真部 淳 (聖路加国際病院)

4. MRD-PCR(10分) 愛知医科大学附属病院 堀 壽成
5. MRD-FCM(10分) 三重大学医学部附属病院 出口 隆生
6. ALL (60分)
 - 1) T-ALL (T10) (20分) 中通総合病院 渡辺 新
 - 2) BCP-ALL (B10) (20分) 埼玉県立小児医療センター 康 勝好

休憩(13:15~15:00)

15:00~16:30 堀部班班会議 3

座長: 森 鉄也 (国立成育医療研究センター)

7. データセンター(20分) 名古屋医療センター 齋藤明子
8. 監査委員会(15分) 岡山大学大学院保健学研究科 小田 慈
9. 乳児 ALL(30分)
 - 1) MLL03/MLL10 (10分) 埼玉県立小児医療センター 康 勝好
 - 2) 再発例のまとめ (10分) 岡山大学医学部・歯学部附属病院 宮村能子
 - 3) RSV 感染症調査 (10分) 埼玉県立小児医療センター 康 勝好
10. Ph+ ALL(10分) 関西医科大学附属枚方病院 河崎裕英
11. CML(15分) 慶應義塾大学病院 嶋田博之

休憩(16:30~16:45)

16:45~18:15 堀部班班会議4

座長:多和昭雄 (大阪医療センター)

12. AML(60分)

- 1) AML-05; (10分)
- 2) AML-D05; (5分)
- 3) AML-P05; (5分)
- 4) 診断WG; (15分)
- 5) AML-R10; (10分)
- 6) 今後のJPLSG AML研究について;(15分)

大阪医療センター 多和昭雄
滋賀医科大学附属病院 多賀崇
済生会横浜市南部病院 高橋浩之
聖マリアンナ医科大学病院 木下明俊
福岡東医療センター 中山秀樹
京都大学医学部 足立壮一
聖路加国際病院 真部 淳
東海大学医学部附属病院 矢部晋正

13. JMML(10分)

14. SCT(15分)

19:00~21:00 JPLSG 治療研究委員会

Open:長期フォローアップ委員会、SCT委員会、JMML委員会

外来管理棟5階 講堂

Closed: ALL委員会、リンパ腫委員会、AML委員会

外来管理棟5階 特別会議室

LCH委員会

臨床研究センター3階カンファレンスルーム

6月19日(土)

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)

8:30~10:00 JPLSG代議員会(NPO法人JPLSG総会) <open>

NPO定款改定、会計報告・予算、年度計画

休憩(10:00~10:15)

10:15~12:00JPLSG基盤研究・体制

座長:鶴澤正仁 (愛知医科大学)

15. 疫学研究(30分)

名古屋医療センター 齋藤明子

16. 検体保存(10分)

国立成育医療研究センター 藤本 純一郎

17. 免疫診断(5分)

三重大学医学部附属病院 出口 隆生

18. 分子診断(10分)

京都府立医科大学大学院 滝 智彦

19. 国際活動(15分)

1) St. Jude-Asia Forum(10分)

聖路加国際病院 真部 淳

2) I-BFM-SG(5分)

名古屋医療センター 堀部敬三

20. 長期フォローアップ(20分)

聖路加国際病院 石田也寸志

21. 平井班小児がんの遺族調査依頼 (5分)

日本医科大学 前田美穂

大阪大学大学院医学系研究科 太田秀明

東京大学大学院教育学研究科 吉田沙蘭

22. 真部班活動紹介(10分)

聖路加国際病院 真部 淳

昼食(12:00~13:00)

13:00～13:50 JPLSG委員会・関連研究班(難治性疾患克服研究事業):林班・森本班・石井班・安友班
座長:石井榮一(愛媛大学)

23. TAM(15分)

1) TAM委員会活動報告

帝京大学医学部附属病院 菊地 陽

2) TAMに対する観察研究 TAM-10

名古屋大学医学部 村松秀城

24. 林班紹介(5分)

群馬県立小児医療センター 林 泰秀

25. LCH(10分)

自治医科大学 森本 哲

26. 森本班紹介(5分)

自治医科大学 森本 哲

27. HLH(10分)

愛媛大学医学部附属病院 石井榮一

28. 石井班・安友班紹介(5分)

愛媛大学医学部附属病院 石井榮一

13:50～14:50 中澤班・堀部班合同企画

座長:中澤温子(国立成育医療研究センター)

堀部敬三(名古屋医療センター)

「病理診断の標準化とデータベースの構築を目指して」

中澤班:成育委託研究事業「小児難治性疾患における病理診断の標準化およびデータベースの構築とその有効利用」(研究代表者:中澤温子)

29. 小児固形腫瘍の病理中央診断システムの確立:中央診断と施設診断との不一致の検討を含めて(20分)

千葉県こども病院病理、小児腫瘍組織分類委員会 堀江 弘

30. 小児固形腫瘍の分子診断(10分)

国立成育医療研究センター研究所小児血液・腫瘍研究部 大喜多 肇

31. 国立成育医療研究センターにおける成育医療基盤整備支援(10分)

国立成育医療研究センター臨床研究センター 瀧本哲也

32. 成育医療委託研究「小児難治性疾患における病理診断の標準化およびデータベースの構築とその有効利用」(10分)

国立成育医療研究センター病理診断部 中澤温子

33. 総合討論(10分)

休憩(14:50～15:05)

15:05～17:05 第7回JPLSG研究会(研究発表)

一般演題1～10(別添1)

休憩(17:05～17:15)

17:15～18:15 小児白血病特別講演会(共催:グラクソスミスクライン株式会社)

講師:平尾 敦(金沢大学がん研究所 教授)

タイトル:「造血幹細胞制御と白血病」

18:30～20:00 情報交換会(名古屋医療センター特別会議室、外来管理棟5階)

6月20日(日)

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)

9:00~12:10 第7回 JPLSG 研究会(症例検討・教育講演)
テーマ「造血幹細胞移植」

9:00~10:25 一般演題1~7 (別添2)

休憩(10:25~10:35)

10:35~11:25 一般演題8~11 (別添2)

11:25~12:10 教育講演 「同種造血細胞移植後早期合併症の病理」
講師:伊藤雅文(名古屋第一赤十字病院病理部)

平成 22 年 6 月 19 日(土)15:05~17:05

第7回 JPLSG 研究会 一般演題プログラム(発表8分、討論4分)

座長;杉田完爾(山梨大学小児科)

1. MLL 遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病に対するWT1特異的T細胞レセプター遺伝子導入Tリンパ球を用いた養子免疫療法の開発研究

永井功造¹、藤原弘²、田内久道¹、岡本幸子³、峰野純一³、杉田完爾⁴、康勝好⁵

珠玖洋⁶、石井榮一¹、安川正貴²

愛媛大学大学院小児医学 1、愛媛大学大学院生体統御内科学 2、タカラバイオ(株) 3、山梨大学医学部小児科 4、埼玉小児医療センター 5、三重大学遺伝子・免疫細胞治療学 6

2. 再発 ALL に対する同種造血幹細胞移植での GVL 効果における TRAIL 感受性の意義

犬飼岳史¹、清河信敬²、出口隆生³、小川千登世⁴、杉田完爾¹

山梨大学小児科¹、国立成育医療センター 研究所²、三重大学小児科³、聖路加国際病院小児科⁴

3. Ph⁺ALL における遺伝子コピー数異常と予後との関連に対する多施設共同研究

嶋田博之、真部 淳、河崎裕英

Ph1ALL 委員会

4. T細胞性急性リンパ性白血病における LEF1 遺伝子異常の解析

朴 明子、林 泰秀

群馬県立小児医療センター 血液腫瘍科

5. QT dispersion を用いた造血幹細胞移植後の心合併症の予測

元木倫子、坂下一夫、塩原正明、小池健一

信州大学小児科

座長;林 泰秀(群馬県立小児医療センター)

6. 小児急性白血病と MDS における *WT1*、*CBL*、*MPL* 遺伝子の解析

柴 徳生^{1,2}、朴 明子²、佐野 弘純²、外松 学²、金澤 崇¹、加藤 元博³、小川 誠司³、林 泰秀²

群馬大学小児科¹、群馬県立小児医療センター血液腫瘍科²、東京大学大学院 Cancer genomics project³

7. 小児 AML 患者細胞における G-CSFR isoform IV の発現解析—発現量と再発率との検討—

中村麻姫、中村直美、長尾美穂、西中瑤子、伊藤洋志、足立壮一

京都大学人間健康科学

8. MDF解析研究:第一報 AML05の治療レジメンと骨髄系造血細胞の回復過程の解析」

鶴澤正仁1、細山剛2

愛知医科大学小児科1、リプロセル2

9. 免疫不全マウスを用いた TAM/ML-DS の病態解析

才田聡1、渡邊健一郎1、加藤格2、森嶋達也1、丹羽明2、藤野寿典1、足立壮一1、3、中畑龍俊2、平家俊男1、照井君典4、伊藤悦郎4

京都大学小児科1、京都大学物質-細胞統合システム拠点 iPS 細胞研究センター2

京都大学人間健康科学3、弘前大学小児科4

10. 血小板顆粒放出機構の解析を通じた血球貪食症候群の病態解析と新規原因分子同定

八角高裕1、藤野寿典1、渡邊健一郎1、西小森隆太1、足立壮一1、2、平家俊男1

京都大学小児科1、京都大学人間健康科学2

平成 22 年 6 月 20 日(日)9:00~12:10

JPLSG 研究会 症例検討会 (造血細胞移植特集)

9:00~11:25 症例発表(発表7分、討論 5分)

座長: 矢部 普正、加藤 剛二

1. 神経芽腫治療後2次性急性リンパ性白血病に対し非寛解期同種臍帯血移植を施行した1例
名古屋第一赤十字病院 小児血液腫瘍科
坂口大俊 吉田奈央 松本公一 加藤剛二
2. 臍帯血移植後に再発した *MLL* 遺伝子再構成陽性乳児 ALL の3例
東京大学 小児科¹ 無菌治療部²
埼玉県立小児医療センター 血液腫瘍科³
帝京大学 小児科⁴
本村あい¹ 大久保淳¹ 樋渡光輝¹ 滝田順子^{1,2} 井田孔明¹
康勝好³ 菊地陽⁴
3. 初発時から脊髄病変を合併し下肢麻痺をきたした TEL-AML1 陽性急性リンパ性白血病の1例
大阪府立母子保健総合医療センター 血液・腫瘍科
時政定雄、山田佳世、近藤 統、佐藤真穂、澤田明久、安井昌博、河 敬世、井上雅美
4. HLA 一致同胞からの幹細胞移植後に再発をきたした RPN1-EVI1 陽性急性骨髄性白血病に対する治療法の検討
埼玉県立小児医療センター 血液・腫瘍科
荒川 歩、三井 佳奈子、康 勝好、加藤 元博、牛腸 義宏、松野 良介、高橋 寛吉、関 正史、永利 義久、花田 良二
5. 非ダウン症児に発症した急性巨核芽球性白血病の3例
九州大学病院小児科
古賀友紀、住江愛子、原寿郎
6. 非寛解再発 AML に対する T 細胞非除去 HLA 半合致移植
 1. 福島県立医科大学小児科 2. 同臨床腫瘍センター小児腫瘍部門
小林正悟¹ 赤井畑美津子¹ 望月一弘¹ 佐野秀樹¹
伊藤正樹¹ 細矢光亮¹ 菊田敦^{1,2}
7. GO を移植前処置に用いた難治性 AML の2例
三重大学医学部附属病院 小児科
岩本彰太郎、淀谷典子、米川貴博、豊田秀実、熊本忠史、出口隆生、平山雅浩、堀浩樹、東英一、駒田美弘