

変異の確認のために正常組織を解析する場合を含む)、遺伝子発現に関する研究及びたんぱく質の構造又は機能に関する研究。

(ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 14 (3))

この場合でも、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する以下の基本方針に沿った研究が行われる必要がある。

- 1) 人間の尊厳の尊重
- 2) 事前の十分な説明と自由意志による同意
- 3) 個人情報の保護の徹底
- 4) 人類の知的基盤、健康及び福祉に貢献する社会的に有益な研究の実施
- 5) 個人の人権の保障の科学的又は社会的利益に対する優先
- 6) 本指針に基づく研究計画の作成及び遵守並びに独立の立場に立った倫理審査委員会による事前の審査及び研究の適正性の確保
- 7) 研究の実施状況の第三者による実地調査と研究結果の公表を通じた研究の透明性の確保

(ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 1)

研究成果の発表・公開に関する規定

平成22年5月8日発効

1. 臨床研究、付随研究等の研究成果の発表について

- 1) JNBSGにおいて実施された臨床研究ならびに付随研究等については、その成果を国際学会または全国レベルの国内学会において報告し、国際欧文誌等に発表することを原則とする。またその際、日本神経芽腫研究グループ（JNBSG）の研究成果であることを明記する。
- 2) 発表者ならびに共同発表者は下記の条件を勘案し、幹事会において決定する。
 - (1) 研究の計画・立案ならびに実施に中心的役割を果たした。
 - (2) 結果の集計解析、または論文作成に直接、関与した。
 - (3) 一定以上の症例登録または検体提供に寄与した（施設の代表者など）。
 - (4) 研究の総括責任者（会長、関連する委員会の委員長など）。
- 3) 発表内容はあらかじめ幹事会および運営委員会の承認を得るものとする。
- 4) 発表に関わる費用（学会参加費、投稿料など）については、原則、JNBSGと発表者の分担負担とするが、その詳細については両者で協議の上、決定する。
- 5) 学会報告または論文として発表された研究成果は、運営委員会および総会において報告し、またその概要をJNBSGのホームページにおいて公開する。

2. 臨床研究、付随研究等の研究成果の二次利用について

- 1) 臨床研究、付随研究等の研究成果を総説的講演等の一部として二次利用する場合には、あらかじめ幹事会の承認を得るものとする。また発表に際しては、JNBSGの研究成果またはその一部であることを明記する。

3. 参加施設における登録症例の症例報告について

- 1) 参加施設は、JNBSGの臨床研究に登録した症例について、各施設単位での症例報告を行う場合に、幹事会の承認を得ることなく発表することができる。ただし発表内容はJNBSGの臨床研究に直接、言及する、あるいは臨床研究の結果を示唆するようなものであってはならない。

以上

地区代表運営委員ならびに会長・幹事・運営委員長の

選出に関する規定

平成 21 年 1 月 24 日発効

平成 24 年 1 月 28 日改訂

1. 選挙管理委員会の発足

地区代表運営委員・会長・幹事・運営委員長の選出に際し、選挙管理委員会を設置する。選挙管理委員会は選挙管理委員 2 名からなり、事務局は JNBSG 事務局内に置く。選挙管理委員は現（改選前）会長が指名し、運営委員会の承認を得る。

選挙管理委員会は上記の選出が終了次第、解散する。

2. 地区代表運営委員の選出

1) 立候補者の募集

選挙管理委員会は地区代表運営委員立候補者の募集を行う。地区代表運営委員立候補者の被選挙権はすべての JNBSG 会員が有する。

2) 選挙

選挙管理委員会の管理のもとに地区代表運営委員選挙を行う。選挙権はすべての JNBSG 施設および JNBSG 協力施設の研究責任者が有する。

選挙は無記名かつ定数分の連記による選挙とするが、定数分を越える候補者名を選んだ票は無効とする。選挙の結果、得票数が同数で当選者を決定できない場合には、同数得票者の抽選により当選者を確定する。

尚、立候補者が定数に満たない場合は無選挙により当選者を確定する。

3. 会長の選出

1) 立候補者の募集

選挙管理委員会は運営委員会の 2 週間前までに地区代表運営委員の中から会長立候補者の募集を行う。

会長立候補者は立候補にともなう意思表示と略歴を選挙管理委員会に提出し、選挙管理委員会は募集を締め切り次第、これを地区代表運営委員に配布する。

2) 選挙

選挙は選挙管理委員会の管理のもとに行われ、選挙権は地区代表運営委員が有する。

選挙は無記名单記とし、白票や候補者以外の氏名を記入した無効票を除く有効票のうち過半数の得票者が会長に当選する。選挙の結果、候補者が 2 名で得票数が同数の場合、ま

たは3名以上で過半数の得票者がいない場合には再度、上位2名による決選投票を行う。後者において同数の得票により上位2名を決定できない場合には、同数得票者の抽選により上位2名を決定する。決選投票の結果、得票数が同数で当選者を決定できない場合には、現（改選前）会長が同数得票者の中から新たな会長を選出する。

尚、立候補者が1名の場合には信任投票を行う。

4. 幹事の選出

1) 選挙

新たな地区代表運営委員および会長が決定した後、速やかに幹事の選出を行う。

選挙は選挙管理委員会の管理のもとに行われ、選挙権・被選挙権は地区代表運営委員および会長指名運営委員が有する。

選挙は無記名6名連記とし、7名以上の候補者を選んだ票は無効とする。選挙の結果、得票数が同数で当選者を決定できない場合には、会長が同数得票者の中から幹事を選出する。

5. 運営委員長の選出

1) 選挙

新たな地区代表運営委員および会長が決定した後、速やかに運営委員長の選出を行う。

選挙は選挙管理委員会の管理のもとに行われ、選挙権・被選挙権は地区代表運営委員および会長指名運営委員が有する。

選挙は無記名单記とし、選挙方法は会長選挙に準ずる。尚、決選投票が行われ、かつ得票数が同数で当選者を決定できない場合には、会長が同数得票者の中から運営委員長を選出する。

6. 地区代表運営委員および会長・幹事・運営委員長の辞任、失格等に関する付随規定

1) 地区代表運営委員

地区代表運営委員が辞任その他の理由により職務の遂行が不可能となった場合、あるいは地区からの転出等により地区代表運営委員を失格した場合、選挙の次点候補者が繰り上げにより新たな地区代表運営委員となる。次点候補者がいない場合には、会長が暫定的に地区代表運営委員の指名を行うことができる。尚、新たな委員の任期は残りの任期期間とする。

2) 会長

会長が辞任その他の理由により役職の遂行が不可能となった場合、副会長または運営委員長は速やかに選挙管理委員会を立ち上げ新たな会長の選出を行う。会長は地区からの転出により地区代表運営委員を失格した場合にも会長の任を継続する。

3) 幹事、運営委員長

幹事または運営委員長が辞任その他の理由により役職の遂行が不可能となった場合、会

長は速やかに選挙管理委員会を立ち上げ新たな幹事または運営委員長の選出を行う。幹事または運営委員長が地区からの転出等により運営委員を失格した場合は幹事または運営委員長を解任となるが、新たに会長指名運営委員に指名された場合はこの限りでない。

JNBSG施設一覧

114施設

(2011年12月1日現在)

地域	施設名	施設研究責任者	実務担当者	小児科責任者	外科責任者	放射線治療責任者	病理診断責任者	
北海道	旭川医科大学病院	金田眞	金田眞	金田眞	宮本和俊	中島香織	徳差良彦	
	札幌医科大学附属病院	鈴木信寛	畠山直樹	鈴木信寛	平間敏憲	晴山雅人	横山繁昭	
	札幌北楡病院	小林良二	小林良二	小林良二	米川元樹	西山典明	田中伸哉	
	北海道大学病院	井口晶裕	長祐子	井口晶裕	岡田忠雄	白土博樹	久保田佳奈子	
	北海道立子ども総合医療・療育センター	工藤亨	小田孝憲	小田孝憲	平間敏憲	晴山雅人	横山繁昭	
東北	秋田大学医学部附属病院	矢野道広	矢野道広	矢野道広	吉野裕顕	安倍明	南條博	
	岩手医科大学附属病院	水野大	水野大	遠藤幹也	水野大	登録無	登録無	
	東北大学病院	仁尾正記	内山徹	笹原洋二	佐藤智行	松下晴雄	渡辺みか	
	中通総合病院	渡辺新	平山雅士	渡辺新	田中雄一	鈴木敏文	小野巖	
	弘前大学医学部附属病院	伊藤悦朗	照井君典	伊藤悦朗	須貝道博	高井良尋	黒瀬顕	
	福島県立医科大学附属病院	菊田敦	佐野秀樹	菊田敦	伊勢一哉	佐藤久志	北條洋	
	宮城県立こども病院	今泉益栄	佐藤篤	今泉益栄	天江新太郎	島貫義久	武山淳二	
	山形大学病院	三井哲夫	簡野美弥子	三井哲夫	江村隆起	野宮琢磨	山川光徳	
関東・甲信越	茨城県立こども病院	小池和俊	中尾朋平	小池和俊	連利博	前林勝也	野口雅之	
	北里大学病院	田中潔	田中潔	登録無	田中潔	登録無	登録無	
	杏林大学医学部附属病院	吉野浩	吉野浩	吉野浩	菲澤融司	登録無	登録無	
	群馬県立小児医療センター	林泰秀	外松学	外松学	鈴木則夫	畠山信逸	平戸純子	
	群馬大学医学部附属病院	桑野博行	高橋篤	金澤崇	桑野博行	対馬義人	平戸純子	
	慶應義塾大学病院	嶋田博之	嶋田博之	嶋田博之	黒田達夫	茂松直之	向井萬起男	
	国保松戸市立病院	照井慶太	照井慶太	小森功夫	照井慶太	須藤久男	秋草文四郎	
	国立成育医療研究センター	熊谷昌明	清谷知賀子	熊谷昌明	北野良博	正木英一	中澤温子	
	埼玉医科大学病院	大野康治	大野康治	田中竜平	大野康治	土器屋卓志	清水道生	
	埼玉医科大学総合医療センター	森脇浩一	森脇浩一	森脇浩一	小高明雄	高橋健夫	田丸淳一	
	埼玉県立小児医療センター	康勝好	康勝好	康勝好	内田広夫	小熊栄二	岸本宏志	
	自治医科大学とちぎ子ども医療センター	前田貢作	柏井良文	柏井良文	前田貢作	登録無	登録無	
	順天堂大学医学部附属順天堂医院	齋藤正博	藤村純也	齋藤正博	山高篤行	笹井啓資	荒川敦	
	昭和大学藤が丘病院	磯山恵一	外山大輔	磯山恵一	千葉正博	橋本東児	光谷俊幸	
	聖マリアンナ医科大学病院	木下明俊	脇坂宗親	木下明俊	脇坂宗親	五味弘道	小泉宏隆	
	聖路加国際病院	真部淳	長谷川大輔	真部淳	川野孝文	関口建次	鈴木高祐	
	千葉県こども病院	沖本由理	角田治美	沖本由理	岩井潤	磯部公一	堀江弘	
	千葉大学医学部附属病院	吉田英生	菱木知郎	落合秀匡	吉田英生	磯部公一	中谷行雄	
	筑波大学附属病院	福島敬	小林千恵	小林千恵	増本幸二	桜井英幸	野口雅之	
	帝京大学医学部附属病院	菊地陽	中村こずえ	菊地陽	小川富雄	加藤大基	田中文彦	
	東海大学医学部附属病院	上野滋	森本克	森本克	上野滋	秋庭健志	中村直哉	
	東京慈恵会医科大学附属病院	吉澤穰治	秋山政晴	秋山政晴	吉澤穰治	兼平千裕	登録無	
	東京大学医学部附属病院	井田孔明	杉山正彦	井田孔明	杉山正彦	登録無	登録無	
	東京都立小児総合医療センター	金子隆	湯坐有希	金子隆	広部誠一・鎌形正一郎	国枝悦夫	福澤龍二	
	東邦大学医療センター大森病院	小原明	小原明	小原明	黒岩實	寺原敦朗	渋谷和俊	
	獨協医科大学とちぎ子ども医療センター	黒澤秀光	黒澤秀光	杉田憲一	土岡丘	江島泰生	富田茂樹	
	獨協医科大学越谷病院	池田均	鈴木信	永井敏郎	池田均	野崎美和子	上田善彦	
	日本医科大学付属病院	前田美穂	植田高弘	前田美穂	内田英二	宮下廣次	川本雅司	
	日本大学医学部附属板橋病院	麦島秀雄	七野浩之	麦島秀雄	越永従道	斉藤勉	杉谷雅彦	
	横浜市立大学附属病院	後藤裕明	梶原良介	後藤裕明	利野靖	大村素子	山中正二	
	信州大学医学部附属病院	小池健一	斎藤章治	小池健一	寺田克	佐々木茂	佐野健司	
	長野県立こども病院	塩原正明	南雲治夫	塩原正明	高見澤滋	近藤良明	小木曾嘉文	
	新潟県立がんセンター新潟病院	浅見恵子	小川淳	浅見恵子	窪田正幸	杉田公	根本啓一	
	新潟大学医歯学総合病院	窪田正幸	仲谷健吾	今井千速	窪田正幸	青山英史	梅津哉	
	山梨大学医学部附属病院	杉田完爾	犬飼岳史	杉田完爾	高野邦夫	大西洋	加藤良平	
	国立がん研究センター中央病院	牧本敦	細野亜古	河本博	山本裕輝	角美奈子	吉田朗彦	
	東海・北陸	石川県立中央病院いしかわ総合母子医療センター	堀田成紀	堀田成紀	堀田成紀	大浜和憲	清水博志	車谷宏
		愛知県心身障害者コロニー中央病院	飯尾賢治	加藤純爾	水野誠司	飯尾賢治	木下佳美	細川昌則
		岐阜市民病院	鷹尾明	篠田邦大	鷹尾明	山田誠	飯田高嘉	山田鉄也
		岐阜大学医学部附属病院	近藤直実	船戸道徳	近藤直実	加藤偵洋	林真也	廣瀬善信
		浜松医療センター	矢島周平	矢島周平	矢島周平	後藤圭吾	飯島光晴	小澤享史
		静岡県立こども病院	工藤寿子	堀越泰雄	工藤寿子	漆原直人	小山雅司	岩淵英人
聖隷浜松病院		松林正	松林正	松林正	鳥羽山滋生	野末政志	大月寛郎	
名古屋第一赤十字病院 小児医療センター		加藤剛二	松本公一	加藤剛二	津田峰行	山田哲也	伊藤雅文	

東海・北陸	浜松医科大学医学部附属病院	岡田周一	坂口公祥	岡田周一	餅田良顕	鈴木一徳	馬場聡	
	藤田保健衛生大学病院	原普二夫	日比将人	吉川哲史	原普二夫	小林英敏	黒田誠	
	三重大学医学部附属病院	駒田美弘	豊田秀実	駒田美弘	内田恵一	伊井憲子	白石泰三	
	金沢医科大学病院	河野美幸	河野美幸	犀川太	河野美幸	利波久雄	野島孝之	
	金沢大学医学部附属病院	谷内江昭宏	西村良成	谷内江昭宏	宮本正俊	高仲強	池田博子	
	富山大学附属病院	金兼弘和	野村恵子	金兼弘和	渡邊智子	野村邦紀	笹原正清	
	福井大学医学部附属病院	大嶋勇成	谷澤昭彦	大嶋勇成	山口明夫	塩浦宏樹	今村好章	
	大阪医科大学附属病院	河上千尋	井上彰子	河上千尋	登録無	登録無	登録無	
	大阪市内総合医療センター	原純一	大杉夕子	原純一	中村哲郎	田中正博	井上健	
	大阪市立大学医学部附属病院	時政定雄	時政定雄	時政定雄	諸富嘉樹	細野雅子	若狭研一	
近畿	大阪大学医学部附属病院	福澤正洋	大植孝治	橋井佳子	福澤正洋	吉岡靖生	青笹克之	
	大阪府立母子保健総合医療センター	井上雅美	米田光宏	井上雅美	米田光宏	西川正則	中山雅弘	
	大津赤十字病院	今井剛	今井剛	今井剛	小川絵里	芥田敬三	白瀬智之	
	北野病院	塩田光隆	塩田光隆	塩田光隆	佐藤正人	奥村亮介	弓場吉哲	
	京都府立医科大学附属病院	細井創	家原知子	細井創	田尻達郎	小林加奈	小西英一	
	京都桂病院	若園吉裕	水嶋康浩	若園吉裕	間中大	大津修二	安原裕美子	
	京都市立病院	黒田啓史	大曾根真也	黒田啓史	平田義弘	早川克己	河野文彦	
	京都大学医学部附属病院	足立壮一	渡邊健一郎	渡邊健一郎	岡本晋弥	溝脇尚志	羽賀博典	
	近畿大学医学部奈良病院	米倉竹夫	山内勝治	登録無	井上雅智	岡嶋馨	太田善夫	
	神戸市立医療センター中央市民病院	宇佐美郁哉	宇佐美郁哉	宇佐美郁哉	瓜生原健嗣	高山賢二	今井幸弘	
	神戸大学医学部附属病院	早川晶	森健	早川晶	久松千恵子	岩間祐基	伊藤智雄	
	滋賀医科大学医学部附属病院	多賀崇	多賀崇	多賀崇	久保田良浩	邵啓全	岡部英俊	
	奈良県立医科大学附属病院	嶋緑倫	竹下泰史	嶋緑倫	金廣裕道	長谷川正俊	野々村昭孝	
	日本赤十字社和歌山医療センター	濱畑啓悟	濱畑啓悟	濱畑啓悟	宇都宮裕文	筒井一成	小野一雄	
	兵庫医科大学病院	大塚欣敏	大塚欣敏	大塚欣敏	奥山宏臣	上紺屋紀彦	廣田誠一	
	兵庫県立こども病院	小阪嘉之	長谷川大一郎	小阪嘉之	横井暁子	赤坂好宣	吉田牧子	
	独立行政法人国立病院機構舞鶴医療センター	常盤和明	常盤和明	小松博史	常盤和明	坪倉卓司	浦田洋二	
	和歌山県立医科大学附属病院	神波信次	洪田京子	神波信次	瀧藤克也	岸和史	中村靖史	
	近畿大学医学部附属病院	坂田尚己	上田悟史	上田悟史	八木誠	金森修一	佐藤隆夫	
	中国・四国	岡山医療センター	後藤隆文	高橋雄介	久保俊英	後藤隆文	新屋晴孝	山鳥一郎
		岡山大学病院	小田慈	宮村能子	小田慈	八木孝仁	金沢右	柳井広之
		川崎医科大学附属病院	川崎浩三	寺西英人	川崎浩三	植村貞繁	渡部茂	物部泰昌
		呉医療センター・中国がんセンター	宮河真一郎	宮河真一郎	宮河真一郎	北山保博	山本道法	谷山清己
		島根大学医学部附属病院	金井理恵	竹谷健	金井理恵	久守孝司	内田伸恵	丸山理留敬
		広島大学病院	小林正夫	中村和洋	小林正夫	檜山英三	権文雅浩	有広光司
		山口大学医学部附属病院	下村麻衣子	下村麻衣子	下村麻衣子	桂春作	沖本智昭	権藤俊一
		愛媛大学医学部附属病院	石井榮一	田内久道	河上早苗	亀岡一裕	藤井崇	杉田敦郎
香川小児病院		岩井朝幸	岩井朝幸	岩井朝幸	岩村喜信	須井修	中村宗夫	
香川大学医学部附属病院		伊藤進	岡田仁	伊藤進	登録無	木村智樹	羽場礼次	
高知大学医学部附属病院		脇口宏	久川浩章	脇口宏	花崎和弘	小川恭弘	弘井誠	
徳島大学病院		渡辺浩良	渡辺浩良	渡辺浩良	石橋広樹	生島仁史	坂東良美	
松山赤十字病院		野口伸一	野口伸一	登録無	野口伸一	村田繁利	大城由美	
鳥取大学医学部附属病院		上山潤一	佐野仁志	上山潤一	清水法男	小谷和彦	堀江靖	
九州		大分県立病院	糸長伸能	糸長伸能	糸長伸能	飯田則利	前田徹	卜部省悟
		大分大学医学部附属病院	泉達郎	末延聡一	泉達郎	當寺ヶ盛 学	才道昭	加島健司
		鹿児島市立病院	川上清	新小田雄一	川上清	野口啓幸	内山典明	末吉和宜
		鹿児島大学病院	河野嘉文	岡本康裕	河野嘉文	松藤凡	平木嘉幸	義岡孝子
		九州大学病院	田口智章	木下義晶	住江愛子	木下義晶	塩山善之	小田義直
	熊本赤十字病院	右田昌宏	右田昌宏	右田昌宏	寺倉宏嗣	馬場祐之	福田精二	
	熊本大学医学部附属病院	猪股裕紀洋	李光鐘	阿南正	猪股裕紀洋	大屋夏生	猪山賢一	
	久留米大学病院	稲田浩子	上田耕一郎	稲田浩子	八木実	淡河恵津世	鹿毛政義	
	佐賀大学医学部附属病院	西眞範	西眞範	西眞範	生野猛	徳丸直郎	戸田修二	
	長崎大学病院	岡田雅彦	岡田雅彦	岡田雅彦	大島雅之	林靖之	林徳眞吉	
	福岡大学病院	野村優子	野村優子	野村優子	中村晶俊	野元論	鍋島一樹	
	宮崎大学医学部附属病院	盛武浩	下之段秀美	盛武浩	鳥飼源史	楠原和朗	片岡寛章	
	佐賀県立病院好生館 *	今吉美代子	磯村直子	磯村直子	生野猛	渡辺哲雄	森大輔	
	産業医科大学病院 *	本田裕子	本田裕子	本田裕子	日暮愛一郎	矢原勝哉	島尻正平	

◎ 平成23年度新規参加施設 *佐賀県立病院好生館 ◎ 退会施設 防衛医科大学校病院2011年6月
*産業医科大学病院

JNBSG 協力施設一覧

施設名	施設研究責任者	実務担当者
埼玉県立がんセンター		
千葉県がんセンター	中川原章	上條岳彦
日本医科大学千葉北総病院	浅野健	
日本大学薬学部臨床医学研究室	鈴木孝	浅見覚
国立成育医療研究センター研究所	藤本純一郎	瀧本哲也
名古屋医療センター臨床研究センター	堀部敬三	
神奈川県立こども医療センター病理科	田中祐吉	

【幹事会】

職名	氏名	所属施設	E-mail
会長	池田 均	獨協医科大学越谷病院小児外科	hike@dokkyomed.ac.jp
副会長(幹事)	原 純一	大阪市立総合医療センター小児血液腫瘍科	junhara@db3.so-net.ne.jp
幹事	熊谷 昌明	国立成育医療研究センター固形腫瘍科	kumagai-ma@ncchd.go.jp
	田尻 達郎	京都府立医科大学小児外科	taji@koto.kpu-m.ac.jp
	中川原 章	千葉県がんセンター	akiranak@chiba-cc.jp
	檜山 英三	広島大学小児外科	eiso@hiroshima-u.ac.jp
	麦島 秀雄	日本大学附属板橋病院小児科	mugishima.hideo@nihon-u.ac.jp
運営委員長	原 純一 *	大阪市立総合医療センター小児血液腫瘍科	junhara@db3.so-net.ne.jp

【運営委員】

地区	氏名	所属施設	
北海道	小田 孝憲	北海道立子ども総合医療・療育センター	oda.takanori@pref.hokkaido.lg.jp
東北	菊田 敦	福島県立医科大学臨床腫瘍センター小児部門	akikuta@fmu.ac.jp
	土屋 滋	東北文化学園大学	tshigeru@office.tbgu.ac.jp
関東・甲信越	熊谷 昌明 *	国立成育医療研究センター 固形腫瘍	kumagai-ma@ncchd.go.jp
	池田 均 *	獨協医科大学越谷病院小児外科	hike@dokkyomed.ac.jp
	小川 淳	新潟県立がんセンター新潟病院小児科	atsushi@niigata-cc.jp
	菊地 陽	帝京大学医学部附属病院小児科	akikuchi@med.teikyo-u.ac.jp
	林 泰秀	群馬県立小児医療センター	hayashiy-tyk@umin.ac.jp
	麦島 秀雄 *	日本大学附属板橋病院小児科	mugishima.hideo@nihon-u.ac.jp
	中川原 章 *	千葉県がんセンター	akiranak@chiba-cc.jp
	牧本 敦	国立がん研究センター中央病院小児科	amakimot@ncc.go.jp
	大喜多 肇	国立成育医療研究センター研究所	okita@nch.go.jp
	福島 敬	筑波大学小児科	tsfksm@md.tsukuba.ac.jp
東海・北陸	堀 浩樹	三重大学医学部附属病院小児科	hori@clin.medic.mie-u.ac.jp
	松本 公一	名古屋第一赤十字病院小児医療センター	kmatsumo@nagoya-1st.jrc.or.jp
	堀越 泰雄	静岡県立こども病院血液腫瘍科	yhorikos@jun.ncvc.go.jp
近畿	福澤 正洋	大阪大学小児成育外科学	fukuzawa@pedsurg.med.osaka-u.ac.jp
	小阪 嘉之	兵庫県立こども病院 血液腫瘍科	kosaka_kch@hp.pref.hyogo.jp
	細井 創	京都府立医科大学小児科	hhosoi@koto.kpu-m.ac.jp
	原 純一 *	大阪市立総合医療センター小児血液腫瘍科	junhara@db3.so-net.ne.jp
中国・四国	檜山 英三 *	広島大学小児外科	eiso@hiroshima-u.ac.jp
	石井 榮一	愛媛大学医学部附属病院小児科	ishiei@m.ehime-u.ac.jp
九州	末延 聡一	大分大学医学部小児科学講座	suenobu@oita-u.ac.jp
	松藤 凡	鹿児島大学病院小児外科	matsu-hi@m2.kufm.kagoshima-u.ac.jp
会長指名	永利 義久	福岡病院	ynagatos@mfukuoka2.hosp.go.jp
	田尻達郎	京都府立医科大学小児外科	taji@koto.kpu-m.ac.jp
	七野 浩之	日本大学附属板橋病院小児科	shichino.hiroyuki@nihon-u.ac.jp
	家原 知子	京都府立医科大学小児科	iehara@koto.kpu-m.ac.jp
	米田 光宏	大阪府立母子保健総合医療センター小児外科	ayoneda@mch.pref.osaka.jp
	上條 岳彦	千葉県がんセンター研究局	tkamijo@chiba-cc.jp
	瀧本 哲也 *	国立成育医療研究センター臨床研究センター	takimott@nch.go.jp

JNBSG委員会構成

2012年1月28日現在

1 恒常委員会	1-1.倫理審査委員会	委員長: 小川 淳 石田 裕二 栗原 千絵子 張 光陽 山中 竹春 牧本 敦	新潟県立がんセンター新潟病院小児科 静岡県立静岡がんセンター小児科 医薬品開発支援機構 理事 がんの子どもを守る会 国立病院機構九州がんセンター臨床研究部腫瘍統計学 国立がんセンター中央病院小児科
	1-2.効果安全性評価委員会	委員長: 武田 晃司 細野 亜古 永利 義久	大阪市立総合医療センター臨床腫瘍センター 国立がんセンター中央病院小児科 福岡病院
	1-3.外部諮問委員会 (未発足)		
2 専門委員会	2-1.化学療法委員会	委員長: 熊谷 昌明 委員: 家原 知子 今泉 益栄 小川 淳 菊田 敦 菊池 陽 小阪 嘉之 七野 浩之 瀧本 哲也 原 純一 松本 公一	国立成育医療研究センター 固形腫瘍科 京都府立医科大学小児科 宮城県立こども病院血液腫瘍科 新潟県立がんセンター新潟病院小児科 福島県立医科大学附属病院 臨床腫瘍センター 小児腫瘍部門 帝京大学医学部附属病院小児科 兵庫県立こども病院血液腫瘍科 日本大学医学部附属板橋病院小児科 国立成育医療研究センター臨床研究センター 大阪市立総合医療センター小児血液腫瘍科 名古屋第一赤十字病院小児医療センター
	2-2.放射線治療委員会 (小児放射線治療委員会)	委員長: 正木 英一 副委員長: 國枝 悦夫 委員: 角 美奈子 野崎 美和子 関根 広 副島 俊典 淡河 恵津世 鹿間 直人 小児放射線治療委員会事務局 北村 正幸	国立成育医療研究センター放射線診療部 慶應義塾大学医学部放射線科(都立清瀬小児病院放射線科併任) 国立がんセンター中央病院放射線治療部 獨協医科大学越谷病院放射線科 埼玉医大放射線科(埼玉県立こども病院放射線科併任) 兵庫県立がんセンター放射線科(兵庫県立こども病院放射線科併任) 久留米大学病院放射線科 佐久総合病院放射線科 国立成育医療研究センター放射線診療部
	2-3.外科治療委員会	委員長: 田尻 達郎 副委員長: 米田 光宏 委員: 黒田 達夫 常盤 和明 菱木 知郎 連 利博	京都府立医科大学小児外科 大阪府立母子保健総合医療センター小児外科 慶應義塾大学医学部外科 舞鶴医療センター小児外科 千葉大学医学部附属病院小児外科 茨城県立こども病院小児外科
	2-4.中央病理診断委員会	委員長: 中澤 温子 委員: 田中 祐吉 北條 洋 大喜多 肇 オブザーバー: 岡松 千都子	国立成育医療研究センター病理診断科 神奈川県立こども医療センター病理科 福島県立医科大学病理病態診断学講座 国立成育医療研究センター研究所小児血液腫瘍研究部 東海大学病理学教室
	2-5.分子生物学的診断委員会	委員長: 上條 岳彦 委員: 金子 安比古 林 泰秀 田中 丈夫 大平 美紀	千葉県がんセンター研究局 埼玉県立がんセンター臨床腫瘍研究所 群馬県立小児医療センター血液腫瘍科 国立病院機構広島西医療センター 千葉県がんセンター研究局
	2-6.統計委員会	委員長: 高橋 秀人 委員: 赤澤 宏平 岡田 昌史 樋之津 史郎	筑波大学医学医療系疫学、CREILセンター 新潟大学医歯学総合病院 医療情報部 筑波大学医学医療系疫学、CREILセンター 京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻薬剤疫学分野
	2-7.予後因子検討委員会	委員長: 中川原 章 副委員長: 家原 知子 委員: 熊谷 昌明 檜山 英三 中澤 温子 石井 榮一 滝田 順子 大羽 成征 上條 岳彦	千葉県がんセンター 京都府立医科大学小児科 国立成育医療研究センター 固形腫瘍科 広島大学小児外科 国立成育医療研究センター病理診断科 愛媛大学医学部小児科 東京大学医学部小児科 京都大学大学院情報学 千葉県がんセンター研究局

2 専 門 委 員 会	2-8. プロトコール検討委員会	委員長: 原 純一	大阪市立総合医療センター小児血液腫瘍科
		コアメンバー: 麦島 秀雄	日本大学板橋病院小児科
		田尻 達郎	京都府立医科大学小児外科
		正木 英一	国立成育医療研究センター放射線診療部
	低リスク・中間リスク神経芽腫プロトコール作業部会	家原 知子	京都府立医科大学小児科
		田尻 達郎	京都府立医科大学小児外科
		連 利博	茨城県立こども病院小児外科
		常盤 和明	舞鶴医療センター小児外科
		菊地 陽	帝京大学医学部附属病院小児科
		菊田 敦	福島県立医科大学附属病院 臨床腫瘍センター 小児腫瘍部門
	北村 正幸	国立成育医療研究センター放射線診療部	
	米田 光宏	大阪府立母子保健総合医療センター小児外科	
	金川 公夫	あいち小児保健医療総合センター放射線科	
	アドバイザー: 岩中 督	東京大学小児外科	
	高リスク神経芽腫プロトコール作業部会	原 純一	大阪市立総合医療センター小児血液腫瘍科
		七野 浩之	日本大学医学部附属板橋病院小児科
		熊谷 昌明	国立成育医療研究センター 固形腫瘍科
		松本 公一	名古屋第一赤十字病院小児医療センター小児血液腫瘍科
		黒田 達夫	国立成育医療研究センター外科
		菱木 知郎	千葉大学小児外科
		副島 俊典	兵庫県立がんセンター放射線科(兵庫県立こども病院放射線科併任)
	研究支援委員会	委員長: 瀧本 哲也	国立成育医療研究センター臨床研究センター
		委員: 鈴木 信	獨協医科大学越谷病院小児外科
		小林 千恵	筑波大学小児科
3. ホームページ委員会		委員長: 菊田 敦	福島県立医科大学附属病院 臨床腫瘍センター 小児腫瘍部門
		委員: 菱木 知郎	千葉大学小児外科
		松本 公一	名古屋第一赤十字病院小児医療センター小児血液腫瘍科

東海小児がん研究会における ICE療法を含んだ進行神経芽腫治療

分担研究者 松本 公一 名古屋第一赤十字病院小児医療センター第四小児科部長

〔研究要旨〕東海小児がん研究会では、2003年から進行神経芽腫に対してICE療法を含む寛解導入療法を行い、薬剤耐性のできない比較的早期に超大量療法+自家末梢血幹細胞移植を行うという戦略で治療を行ってきた。今回、ICE療法を含んだ治療の成績について報告する。【対象】2003年から2010年までに治療された進行神経芽腫31例を対象にした。年齢は中央値37ヶ月（9-134ヶ月）であり、4例でMYCNの増幅を認めた。【治療】寛解導入は05A3療法とICE療法からなり、手術で腫瘍を全摘後に、LPAM+TBIないしTT+LPAM、BU+LPAMを前処置として自家末梢血幹細胞移植を行った。【結果】5例は計画的tandem移植を行ったため、また、1例は2コース後に治療を拒否されたため、解析から除外した。25例中24例で治療を完遂した。1例は移植前にRSウイルス肺炎で死亡した。手術は24例で全摘可能であり、初診時から中央値113日（1-298日）で施行した。初診から中央値185日（148-382日）でPBSCTを行った。4年DFSは49.3±11.2%、4年OSは57.8±13.9%であり、TBIの有無で有意差は認められなかった。24例中6例が死亡した。死因は再発が4例、腎不全、二次がんによる死亡が1例ずつであった。3例が再発担がん状態で生存中である。また、TBI使用群の1例が腎不全のため腹膜透析中である。【考察】全体の成績は良好であり、この治療戦略の妥当性を示した。24例で全摘可能であったことから、ICE療法を含む寛解導入療法の有効率は高いと考えられた。

A. 研究目的

東海小児がん研究会では、2003年から進行神経芽腫に対して、以下の治療戦略で治療を行ってきた。すなわち、①05A3プロトコールにICE療法の追加を行い、薬剤耐性の獲得を防ぐこと、②手術療法はできる限り早期に行い、可能な施設では10Gyの術中照射を行うこと、③全化学療法コース数は4-5コースとして、LPAM+TBI 12Gy（後にTT+LPAM、BU+LPAM）を前処置とした自家末梢血幹細胞移植を出来る限り早期に行うこと、以上の三点を基本としたプロトコールスタディを立案し、実行してきた。今回、その治療成績を解析することを目的とした。

B. 研究方法

2003年から2010年までに治療された進行神経芽腫31例を対象とした。2003年から2008年までは、05A3ないし98A3療法2コースの後にICE療法を1コース行い、その後に手術療法を行った。その際、術中照射が可能な施設では、10Gyの術中照射を行った。手術療法後は速やかに、もう1コースのICE療法を行い、ここで自家末梢血幹細胞を採取した。自家末梢血間細胞移植は、移植前処置をL-PAM 180mg/m²+TBI 12Gyとして行った。移植後にMIBGで検出される残存転移病変に対して、20Gyの局所照射を追加した。



図1 ICE療法

5年無イベント生存率は45.0±11.3%であった。

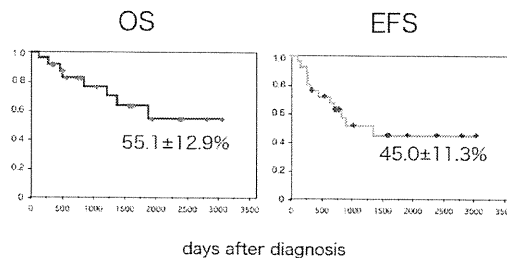
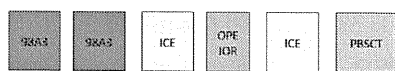


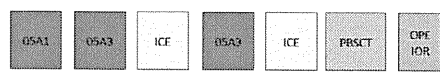
図3 OSおよびEFS

2003~2008



98A3は手術前に4コースまで使用可能

2009~



PBSC採取

図2 プロトコル治療の概要

2009年以降は、治療骨格のICE療法の間に05A3療法を追加し、治療強度の強化を行った。さらに手術療法を超大量化学療法後とした。

C. 研究結果

対象症例31例のうち、5例は計画的tandem移植を行ったため、また、1例は2コース後にプロトコル治療を拒否されたため、解析から除外した。25例の年齢中央値は37ヶ月（9~134ヶ月）、男児13例、女児12例で、原発部位は副腎21例、後腹膜2例、縦隔2例であった。全例INSS stage4で、MYCN増幅は4例に認めた。25例中17例が生存し、そのうち無病生存が13例、再発生存は4例であった。8例が死亡し、その死因は再発が5例、RSウイルス感染、移植後腎不全、二次がん（MDS）がそれぞれ1例ずつであった。5年生存率は55.1±12.9%、

手術までの期間と予後について相関を検討した。診断から手術までは中央値114日（1~298日）であったが、無病生存例、イベント発症例で有意差を認めなかった（平均145日 vs 131日, P=0.66）。同様に、PBSCTまでの期間と予後について相関を検討した。診断からPBSCTまでは、中央値186日（148~382日）であったが、無病生存例、イベント発症例で有意差を認めなかった（平均209日 vs 206日, P=0.89）。

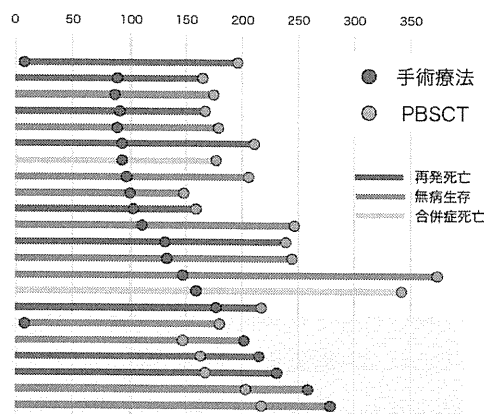


図4 手術までの期間と予後の関連

移植前処置は、LPAM+TBI 12Gyが10例、BU+LPAMが6例、TEPA+LPAMが1例、CBDCA+VP16+LPAMが3例であった。TBIの有無でEFSを比較検討したが、TBI群40.0±15.5%に対して、non-TBI群52.8±15.4%と有意差を認めなかった。

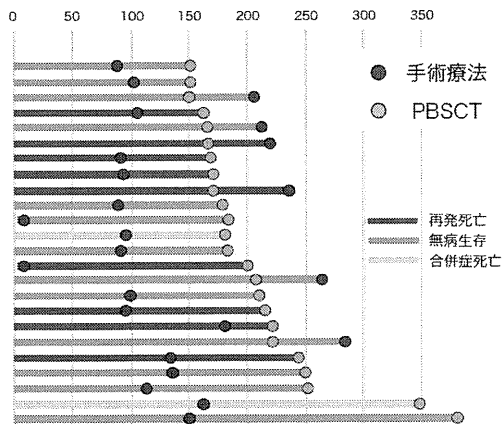


図5 PBSCTまでの期間と予後の関連

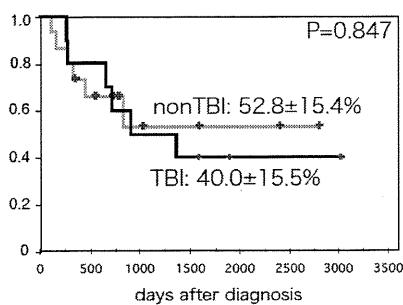


図6 移植前処置としてのTBIはEFSに影響しない

D. 考察

今回の検討で、遅延局所療法6例、治療開始前に全摘した2例以外の17例中16例で、PBSCT前の手術が可能であり、ICE療法を加えた寛解導入療法は有効であった。このことは、従来の戦略であるA3療法を5コース繰り返す寛解導入療法よりも、薬剤耐性の面からも有効である可能性がある。確かに、高リスク神経芽腫に対する標準的集学的治療の後期第II相試験において、50例の登録症例のうち、プロトコル治療を完了できなかった症例が24例存在し、そのうち9例が治療途上での増悪ないし残存のため、中止したことが報告されている(2011年度第1回定期モニタリングレポートより)ことから、今回のプロトコルのように異なる薬剤の組み合わせで治療を行うことは、有益であると考えられた。

東海地区では、できる限り早期の手術療法、できる限り早期のPBSCTという戦略で進行神経芽腫を治療してきたが、今回の検討では、手術までの期間、PBSCTまでの期間はEFSには影響しなかった。しかしながら、全体の無イベント生存率は、従来の報告とほぼ同等の結果であり、この戦略の妥当性を示しているものと考えられた。

今後、ICE療法を組み合わせた寛解導入療法に、BU+LPAMによる超大量化学療法を組み合わせた治療により、手術療法までの治療強度をより強力にしたプロトコルを推進して、進行神経芽腫の治療成績の向上につなげたいと考える。

E. 結論

進行神経芽腫の治療戦略として、ICE療法を組み込んだ寛解導入療法により、生存率、無イベント生存率は良好であることを示し、この治療戦略の妥当性を示した。対象症例24例で全摘可能であったことから、ICE療法を含む寛解導入療法の有効率は高いと考えられた。

F. 学会発表・論文発表

1) 松本公一、加藤剛二、豊田秀美、堀浩樹、高橋義行、小島勢二、小関道夫、堀越泰雄、福田稔、堀部敬三、東海小児がん研究会神経芽腫小委員会：東海小児がん研究会におけるICE療法を含んだ進行神経芽腫治療

第53回日本小児血液・がん学会学術集会 前橋・群馬 2011年11月25-27日

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

低・中間リスク群臨床試験

（低・中間リスク群の局所手術における Imaged Defined Risk Factor の導入）

分担研究者 田尻達郎 京都府立医科大学小児外科 教授

研究要旨

日本神経芽腫スタディグループ（JNBSG）における神経芽腫の低・中間リスク群における外科治療ガイドラインの作成において、手術前の画像診断によって腫瘍摘出に対するRisk Factorを判定するImage Defined Risk Factors (IDRF)を導入して、安全な画一した外科手術の確立を目指す。平成22年9月1日より低リスク群に対する観察研究の登録を開始し、平成24年1月現在で12例登録があり、進行中である。また、平成22年12月1日より中間リスク群に対する臨床試験の登録を開始し、平成24年1月現在で3例登録があり、予定登録数64例で進行中である。

A. 研究目的

JNBSG における・中間リスク群における外科治療ガイドラインの確立と Image Defined Risk Factors (IDRF) を導入した安全な画一した外科手術の確立

B. 研究方法

JNBSG における低・中間リスク WG グループにおける活動において、文献的検索、本邦における過去神経芽腫症例の検討から本邦における IDRF システムの確立、及び、IDRF を導入した外科治療ガイドラインの作成、IDRF 記載用紙、外科治療報告用紙、外科的有害事象報告用紙の作成を行った。

C. 研究結果

1) IDRF に関して

治療前の画像所見（造影CTまたはMRI）を用い、IDRFの有無を判定する。この際、放専線専門医による読影が行われることが望ましい。

それぞれの原発巣の占拠部位に応じて、表2に示すようなIDRFの項目について判定する。原発巣の部位に対応した項目すべてについて臨床研究の「治療開始時報告書」における「治療開始時IDRF checklist」

にて評価を行い、1項目でも該当すれば、IDRF陽性と判断する。

最近、IDRFに関するガイドラインに関して、INRGのプロジェクトとして「Guidelines for Imaging and Staging of Neuroblastic Tumors: Consensus Report from the International Neuroblastoma Risk Group Project」という論文が雑誌Radiologyに発表された。低中間リスク群臨床研究におけるIDRFの判定も、この論文を参考にしているが、特に最も重要となる血管系に対する判定規準は、encasedであればIDRF陽性、その他の項目ではyesであればIDRF陽性とする。血管に対するcontact、encasedの判定基準は、動脈に関しては、血管が全周性に腫瘍に取り囲まれていた場合（total encasement）、あるいは、動脈管腔の半周以上腫瘍に取り囲まれていた場合（contact $\geq 50\%$ ）をencased(+)としてIDRF陽性とし、動脈管腔の半周未満しか腫瘍に取り囲まれていない場合はcontact(+)としてIDRF陰性とする。また、静脈に関しては、腫瘍に圧迫されて、内腔がつぶれて同定できない場合（no visible lumen）がencased(+)としてIDRF陽性であり、内腔が同定できる場合は、

contact (+) としてIDRF陰性とする。

以下、IDRFを示す。

片側腫瘍が、2つの体幹区内に進展している。

(頸部-胸部、胸部-腹部、腹部-骨盤部)

(1) 頸部：

- ① 腫瘍が総頸動脈、あるいは椎骨動脈、あるいは内頸静脈を巻き込んでいる。
- ② 腫瘍が頭蓋底に浸潤している。腫瘍が気管を圧排している。

(2) 頸・胸部接合部：

- ① 腫瘍が腕神経叢を巻き込んでいる。
- ② 腫瘍が鎖骨下静脈、あるいは椎骨動脈、あるいは総頸動脈を巻き込んでいる。
- ③ 腫瘍が気管を圧排している。

(3) 胸部：

- ① 腫瘍が大動脈あるいは主分岐血管を巻き込んでいる。
- ② 腫瘍が気管あるいは主気管支を圧排している。
- ③ T9とT12間の横隔膜と椎体の接合部に浸潤している縦隔腫瘍。

(4) 胸腹部：

- ① 腫瘍が大動脈あるいは下大静脈を巻き込んでいる。

(5) 腹部・骨盤部：

- ① 腫瘍が肝門部または肝十二指腸靱帯に浸潤している。
- ② 腫瘍が腸間膜根部での上腸間膜動脈の分枝に浸潤している。
- ③ 腫瘍が腹腔動脈あるいは上腸管膜動脈の根部を巻き込んでいる。
- ④ 腫瘍が腎実質に浸潤している。
- ⑤ 腫瘍が大動脈あるいは下大静脈を巻き込んでいる。

⑥ 腫瘍が腸骨血管群を巻き込んでいる。

⑦ 骨盤部腫瘍が坐骨切痕を越えて伸展している。

(6) ダンベル型腫瘍：

- ① どの部位であっても神経症状を伴うダンベル腫瘍であればIDRFあり。
- ② 症状のないダンベル腫瘍は記載のみに留め、IDRFとはしない。

(7) 周囲臓器への直接浸潤：

- ① 心嚢、横隔膜、腎、肝、十二指腸、脾、腸間膜。

(8) 以下の項目については、記載されるべきだが、IDRFとは見なさない。

- ① 多中心性腫瘍
- ② 胸水（悪性細胞を含む、含まないに関わらず）
- ③ 腹水（悪性細胞を含む、含まないに関わらず）

2) 低・中間リスク群外科治療ガイドライン

本研究（低リスク群は観察研究、中間リスク群は臨床試験）においては、治療成績を損なわない外科療法の軽減と手術合併症の減少を目標のひとつとしている。限局性神経芽腫に対して、外科的リスク因子を有する症例では完全切除率が低下し、外科関連合併症が増加するとの報告がなされ、一定の基準により画像所見から手術のリスクを推定し、初期手術として摘出を試みるのか生検のみを行うのかを判定するための評価項目として Image Defined Risk Factors (IDRF) という概念が国際的に提唱されつつある。本研究においても、IDRFに基づいて初期手術の適応を判定することとする。従って、全症例において、初期手術前に造影CTまたはMRIを撮影し、施設の外科医、放射線科医によるIDRFの判定を行い、初期手術の適応及び方法を決定する。また、施設においてIDRFの判定が困難な症例に関しては、コンサルトシステムに相談を行う。

1 初期手術適応について

(1) 一期的手術

- ① 術前画像評価(造影 CT または MRI)による Image Defined Risk Factors (IDRF) を有しない症例

(2) 生検

- ① 術前画像評価(造影CTまたはMRI)による IDRF をひとつでも有する症例

2 一期的初期手術ガイドライン：

原発部位に関わらず、IDRF が陰性であれば、原則として周囲臓器を温存して原発巣を全摘出する。原発巣と一塊になったリンパ節は原発巣とともに切除を目指す。ただし主要臓器を合併切除しなければならない場合、主要血管を犠牲にしなければならない場合は敢えて全摘を完遂する必要はなく、臓器・血管温存に努める。

(1) 副腎、後腹膜原発

- ① 肝、腎、脾、脾臓を温存して腫瘍を摘出する。腎動脈の攣縮にはキシロカインに浸したガーゼで包み、攣縮を軽減しつつ手術を施行し、腎温存に留意する。

(2) 縦隔

- ① ダンベル型の場合、神経根は椎間孔入口部のレベルまで切除し、神経損傷を避ける。
- ② また、椎弓切除は原則的には行わない。(後腹膜原発の場合も同様とする)
- ③ ただし、脊髄圧迫症状出現後、短期間(通常72時間以内)で手術が可能な場合は脊椎管内腫瘍摘出を行ってもよい。

(3) 頸部

- ① 頸動脈、鎖骨下動脈などの主要血管、神経の損傷は避けて腫瘍の切除を行う。

(4) 仙骨前

- ① 内外腸骨動脈などの主要血管の損傷をさけて腫瘍の切除を行う。

- ② 神経根の温存に留意する。

(5) リンパ節の郭清

- ① 原則として系統的リンパ節郭清は行わず、stagingのためのサンプリングのみを行う。
- ② 転移リンパ節と思われる2.0 cm以上のリンパ節は切除する。それ以下の大きさであっても、肉眼、触診上で active な腫瘍があると考えられるリンパ節は切除する。

3 生検ガイドライン：

- (1) 組織学的診断と同時に、腫瘍の生物学的特性の評価や遺伝子検索のための検体も確保できるよう、可能な限り十分量の組織の採取を行う。
- (2) すなわち少なくとも1cm角相当の腫瘍を採取することが望ましく、針生検による腫瘍採取は本ガイドラインでは推奨しない。
- (3) 生検部位としては原発巣が望ましいが、明らかに転移を有する大きなリンパ節からでも良い。
- (4) 腫瘍塊をみて肉眼的に性状が異なる(白色部と赤色部)と判断される場合には、両者から生検を行う。
- (5) 中心壊死している場合があるので、被膜直下の部を出来るだけ鋭的に(腫瘍挫滅を避けるため)採取する。
- (6) これらの作業は鏡視下で行える場合は、その侵襲度の軽減というメリットから鏡視下生検を考慮してもよいが、現時点では腹腔鏡下生検術は、推奨できる証拠がない。また、内視鏡下生検は保険診療範囲外となる。

4 Second look operation 適応について

限局性神経芽腫 (stage3) に対して

所定の化学療法が終了し、IDRF 陰性で、腫瘍マーカー陽性、あるいは MIBG シンチ陽性の場合には Second look operation の適応となる。ただ、IDRF 陰性で、腫瘍マーカー陰性かつ MIBG

シンチ陰性の場合の Second look operation の施行に関しては施設判断とする。また、所定の化学療法が終了後に IDRF 陽性でも症例毎に各施設の判断で手術を施行することを妨げない。Second look operation の施行の有無に関わらず、IDRF の有効性の評価もこの試験の目的の範囲であるので、化学療法後の IDRF 評価を CRF として報告する。

切除に関しては一期的初期手術と同じく、原発巣の摘出に関しては、原発部位に関わらず、原則として周囲臓器をできるだけ温存して原発巣を全摘出する。原発巣と一塊になったリンパ節は原発巣とともに切除を目指す。リンパ節郭清に関しても、一期的初期手術と同様であるが、2.0 cm 以上の腫大したリンパ節が手術時にない場合、治療前に転移の見られた部位のリンパ節サンプリングを行う。

* stage 4 症例の Second look operation のガイドラインについて

stage 4 症例に関しての原発巣の second look operation に関しては、原則的に、高リスク群の外科療法ガイドラインに準ずることとする。

D. 考察

JNBSG の外科療法委員会として以下の項目に関して、今後、活動を予定している。

1. IDRF の判定に関するコンサルトシステムを放射線科医と検討、構築する。

E. 結論

JNBSG における低・中間リスク群における外科治療ガイドラインの作成において、IDRF を導入して、安全な画一した外科手術の確立を目指した。

平成22年9月1日より低リスク群に対する観察研

究 (DRF (Image Defined Risk Factors) に基づき手術 時期の決定を行う神経芽腫低リスク群の観察研究) の登録を開始し、平成24年1月現在で12例登録があり、予定登録数60例で進行中である。また、平成22年12月1日より中間リスク群に対する臨床試験の登録を開始し、平成24年1月現在で3例登録があり、予定登録数64例で進行中である。

F. 健康危険情報

該当事項なし。

G. 知的財産権の出願、登録状況

1. 論文発表

- 1) 田尻達郎、米田光宏、家原知子、常盤和明、連利博、菊田 敦、菊地 陽、金川公夫、北村正幸、中川原 章、中澤 温子、高橋秀人、瀧本哲也、福島 敬、金子道夫、原 純一、池田 均. 神経芽腫低・中間リスク群に対する臨床研究における IDRF の評価と外科治療ガイドライン 小児外科 43 ; 1173-1178, 2011
- 2) 家原知子、菊田 敦、菊地 陽、田尻達郎、米田光宏、常盤和明、連 利博、金川公夫、北村正幸、中川原 章、中澤 温子、高橋秀人、瀧本哲也、福島 敬、金子道夫、原 純一、池田 均. 神経芽腫低・中間リスク群 小児外科 43 ; 1179-1183, 2011
- 3) Souzaki R, Tajiri I, Teshiba R, Kinoshita Y, Ryota Y, Kohashi K, Oda Y, Taguchi T: The correlation between the number of segmental chromosome aberrations and the age at diagnosis in diploid neuroblastomas without MYCN amplification. J Pediatr Surg, 46:2228-32, 2011
- 4) Tajiri I, Souzaki R, Kinoshita Y, Ryota Y, Kohashi K, Oda Y, Taguchi T: Surgical intervention strategies for pediatric

ovarian tumors: Experience with 60 cases at one institution. *Pediatr Surg Int*, 28:27-31, 2012

- 5) Tajiri I, Souzaki R, Kinoshita Y, Tanaka S, Koga Y, Suminoe A, Toshiro Hara, Tomoaki Taguchi : The implications of surgical intervention in the treatment of neuroblastomas: a 20-year single institution experience. *Surg Today* 2012(in press)

2. 学会発表

H. 知的財産権の出願、登録状況

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）
神経芽腫における標準治療の確立と新規治療の開発に関する研究
(H22-がん臨床-一般-041)

分担研究：高リスク群に対する新規治療開発のための臨床試験
「高リスク神経芽腫に対する遅延局所療法第Ⅱ相臨床試験」の
試験運営上の問題点の改善について

分担研究者 七野浩之 日本大学医学部小児科学系小児科学分野 助教

研究要旨

我々は、神経芽腫高リスク群に対する新規治療法を開発するために、平成 17 年度より遅延局所療法による臨床試験を行っている。平成 17 年度からは、施設数限定のパイロット試験を行い、平成 22 年度からは同様の治療計画をさらに全国多施設に対象を拡大した臨床試験を準備し、平成 23 年度から症例登録を開始した。

すなわち、「高リスク神経芽腫に対する遅延局所療法第Ⅱ相臨床試験」は、日本小児がん学会臨床研究審査委員会の研究審査承認を 23 年 1 月 26 日に得た。その後全国の参加希望施設に周知し、臨床研究を開始した。各施設では施設の臨床研究審査・承認が開始され、現時点（平成 24 年 2 月 20 日）では 33 施設で施設倫理審査委員会の承認が得られた。第 1 例目の登録は平成 23 年 5 月 26 日に行われ、以降現在までに 14 例の登録がなされた。予定登録数は 66 例であり、登録期間 3 年間、観察期間 3 年間、合計 6 年間の臨床研究を行う予定である。

分担研究者

臨床試験研究事務局長：七野浩之
日本大学医学部小児科学系小児科学
分野 助教

研究協力者

臨床試験研究代表者：麦島秀雄
日本大学医学部小児科学系小児科学
分野 教授

その他の研究協力者については本文中に示す。

Group (COG) リスク分類で高リスクと判定されかつ診断時原発腫瘍を切除することが不適格であると判断される 180 日以上 18 歳 0 日以下の神経芽腫患者の予後を改善するための治療計画、すなわち寛解導入化学療法及び骨髄破壊的大量化学療法（自家造血幹細胞移植を併用）を外科療法及び放射線療法より先行して行うことにより化学療法の時間強度と全体の治療強度を増す治療計画の安全性と有効性を評価することを目的とする。

A. 研究の目的・背景：

1. 目的

アメリカ Children's Oncology

プライマリー エンドポイント：3 年無増悪生存割合

セカンダリー エンドポイント：3 年全