

平成24年度 肺低形成研究班 第1回全体班会議 議事録

日時：平成24年5月14日（月）16:15～17:45

場所：パシフィコ横浜 会議センター2階 211号室

出席者（18名）：石井先生、臼井、奥山先生、金森先生、北川先生、黒田先生、左合先生、
笹井さん（JCRAC）、新保さん（JCRAC）、鈴木先生、高橋先生、田附先生、
田中さん（JCRAC）、西島先生、早川先生、広部先生、前田先生、松岡先生、（五十音順）

1) 研究班員の紹介：

- 資料を参照しながら、班員の自己紹介をしていただいた。

2) 難治性疾患克服研究事業について：

- 事務局から難治性疾患等克服研究事業（難治性疾患克服研究事業）についての説明があった。本事業が、希少難治性疾患に関する研究であることが説明された。また、今年度より疾患単位でなく、疾患群として研究班を構成することになった経緯が説明された。

3) 本研究の概要と今後の日程について：

- 事務局から本研究の概要の説明があった。
- 横隔膜ヘルニアのグループについては、データベース構築が終了したところからスタートすること、他の3疾患（先天性嚢胞性肺疾患、胎児胸水、胎児尿路閉塞性疾患）については、ロードマップに沿って、一次調査や二次調査を行い、データベースの構築を始めることから開始する手順が説明された。
- 疾患グループ別の今後の日程例が示された。

4) 調査研究の流れについて：

- 事務局から調査研究の流れについて説明があった。
- 研究実施計画書（プロトコール）を作成したのち、IRBを通す手順について意見交換を行った。基本的には、研究を分担する「研究実施施設」については、全施設がIRBを受審し、審査通過後に2次調査を実施すべきということになった。実際にCRFによってデータを提供する側の「調査実施施設」については、原則としてIRBを通す必要はないという立場をとるが、各々の調査実施施設が独自の判断でIRB受審を必要と判断すれば、その施設のIRBに従うべきということになった。
- 資料として一次調査とCRF（症例調査票）の例が提示された。

5) 予算の概要について：

- 資料に沿って予算の内訳の説明があり承認された。予備費を150万円とすることが説明された。

6) その他

- メールアドレスリストの説明があった。
- JCRACの組織や経緯の説明があった。

以上

平成24年度 肺低形成研究班 第2回全体班会議 議事録

日 時 : 平成25年1月6日(日) 13:00~16:00

場 所 : 東京八重洲ホール 4階 411号室

出席者(16名): 石井先生、臼井、北川先生、黒田先生、左合先生、笹井さん(JCRAC)、新保さん(JCRAC)、鈴木先生、田口先生、田中(桜)先生、田中(守)先生、永田先生、早川先生、広部先生、前田先生、和田先生(以上五十音順)

- 1) 厚生労働省疾病対策課、田中(桜)先生よりご挨拶があり、今後の難病対策の方向性について概要説明および、今後とも厚生労働省の難治性疾患克服研究事業を推進すべく、激励の言葉があった。
- 2) 前回全体班会議の議事録を確認した。
- 3) 先天性横隔膜ヘルニア研究グループ進捗状況報告:
 - ▶ 田口智章先生より CDH 研究グループについての今年度の分科班会議(資料1-1、資料1-2)における検討事項についてのご報告があった。過去5年間で15例以上の経験症例を有する施設6施設に、研究協力施設として新たに参加していただき、各施設における現時点でのCDH治療方針についてのアンケート調査を行ったこと、および今後本症についてのわが国における統一治療指針の作成と、前向き研究を検討している旨のご報告があった。
 - ▶ 永田公二先生より、CDH研究グループの研究成果に関する現状報告と、新生児横隔膜ヘルニアに関する全国調査に関する英文論文がJournal of Pediatric Surgeryにacceptされたというご報告があった(資料1-3)。
 - ▶ 早川昌弘先生より、CDHに関する一次調査について、施設の症例規模により治療成績が異なることから、症例の集約化の必要性が示唆されたこと、およびMRI検査によるCDHに関する出生前診断症例の重症度評価の妥当性についてのご報告があった。
- 4) 先天性嚢胞性肺疾患研究グループ進捗状況報告:
 - ▶ 黒田達夫先生より、研究計画書と症例調査票が完成(別紙)し、現在7つの多施設共同研究施設において倫理審査が開始されている(承認済1施設、申請中5施設、未確認1施設)旨のご報告があった。
 - ▶ 出生後に診断された症例については過去20年間、出生前診断例については過去10年間の症例を対象とし、平成24年度には、慶應大学、大阪府立母子保健総合医療センター、兵庫こども病院、国立成育医療研究センター、都立小児総合医療センター、自治医科大学、大阪大学の7施設の小児外科で先行調査を行い、平成25年度に全国調査へと規模拡大予定であることが報告された。
 - ▶ 平成24年度の7施設の調査では、約500例が調査対象になる見込みであることが報告された。
- 5) 胎児胸水研究グループ進捗状況報告:
 - ▶ 左合治彦先生より、研究計画書と症例調査票が完成(別紙)し、倫理審査(9月)を経て産科施設169施設を対象にして11月に一次調査を開始し、12月末に一旦締め切られた旨のご報告があった。1月4日現在で、返信率は50.3%であり、二次調査に協力すると回答した施設が61、回答するとされた症例数が295であることが報告された。
 - ▶ 今後、未回答の施設に対してJCRACより一度催促状を出していただいたあと、多数の症例を有すると推測される施設に対しては、電話による督促を試みる予定であることが報告された。
 - ▶ 二次調査については、症例調査票の最終的な見直し修正を行ったのち、一次調査の督促の完了

を待たず、随時発送予定であることが報告された。

6) 胎児尿路閉塞性疾患研究グループ進捗状況報告：

- 北川博昭先生より、研究計画書と症例調査票が完成（別紙）し、1月4日付けで倫理審査の承認が得られた旨のご報告があった。
- 調査対象を限定するのに悩ましかったが、膀胱拡大や両側尿管拡張が胎児診断され22週以降に分娩となった症例を一次調査し、そのうち出生後に何らかの呼吸管理を要した症例を二次調査することになったことが報告された。
- 比較的早期に尿路閉塞が生じ、腎が無形成または異形成となり、膀胱の閉塞状態が胎児診断で捉えきれないポッター症候群のような症例をどう扱うべきかの議論が行われたが、当面、胎児治療による肺低形成の予防の対象にならない症例は、今回の調査対象にしないことになった。

7) 平成24年度研究分担報告書の提出について：

- 研究代表者より、今年度の分担研究報告書として先天性横隔膜ヘルニア研究グループから合計3編、先天性嚢胞性肺疾患研究グループ、胎児胸水研究グループ、胎児尿路閉塞性疾患グループから各1編記載していただくよう提案があり、了承された。
- 先天性横隔膜ヘルニア研究グループの分担報告書は、田口先生（永田先生）に全体のまとめの研究を、早川先生に一次調査における施設規模による治療成績評価に関する研究をお願いすることとし、その他の1編の報告書の候補として、高橋先生が分担研究された「早期産児のCDHに関する予後の検討」をお願いすることとなった。
- 上記6編の分担研究報告書は、可能なら1月末日、遅くとも2月10日頃までに記述・提出いただくこととなった。（書式のファイルは責任者の先生にお渡し済み）

8) その他：

- 研究代表者より、研究費の使用状況に関する中間会計報告があった。
- 会議開催の出張費等の不足が予測されたことから、80万円の追加申請を行い、承認されたため研究直接経費の合計額が3080万円に変更されたことが報告された。
- 先天性嚢胞性肺疾患のCRFについては、他の研究グループのCRFに比べて調査項目が多いため、最終的な調査予定症例数が確定後、1例あたり5000円よりも若干多めの謝金額の設定（合計額300万を上限）を行う可能性があるとの提案があり、了承された。
- 最後に、田中(桜)先生より会議全般に関するご講評を頂いた。先天性横隔膜ヘルニアの研究について、小児循環器の専門医の参加が望ましい旨のご提案をいただき、田口先生より、小児循環器の専門医として稲村先生、高橋先生が研究分担者として参加されているとのご回答があった。また、このような症例数の少ない疾患については、まずは全国的な疫学調査を行い、次の段階として遺伝子解析等で疾患のスクリーニングを行い、その中で治療可能で成人まで生存するものに対しては難病指定を目指して行っていくという研究の方向性の例が示唆された。

以上

胎児・新生児肺低形成の診断・治療実態に関する調査研究班

会計中間報告 (2013年2月28日現在)

収入の部

直接経費	30,000,000
追加交付金	800,000
収入合計	30,800,000

支出の部

全体事務局経費

JCRAC データセンター委託費	2,786,700
謝金 (嚢胞性肺疾患 7,000×392 例)	2,744,000
事務局人件費	1,045,208
第一回全体班会議 (会場費・旅費)	130,510
第二回全体班会議 (会場費・旅費)	309,270
第二回 CDH 班会議 (旅費一部補助)	229,240
第三回 CDH 班会議 (会場費・旅費)	741,180
代表者 (臼井) 学会出張費・参加費	441,835
総括・分担研究報告書印刷・製本費	693,000
郵送費 (報告書用レターパック・切手等)	292,340
印刷費 (事務局用封筒類)	24,150
PC ソフト類	909,366
書籍類	589,362
メディア (CDR)・ストレージ (HD, USB)	104,737
文房具	42,104
医学英文校正費	71,210
計	11,154,212

研究分担者配分直接経費

研究分担者分担金 (16名分) 10,282,259

疾患グループ別事務局経費 (4グループ) 8,850,000

19,132,259

既支出分計 (2月28日現在)

30,286,471

支出予定額 (3月1日以降)

謝金 (胎児胸水 5,000×100症例) 500,000

雑費 (英文校正・文具等) 13,529

支出予定額計

513,529

支出合計 (予定)

30,800,000

収支合計 (予定)

0

胎児・新生児肺低形成の診断・治療実態に関する調査研究班			
区分	氏名	所属等	職名
研究代表者	臼井規朗	大阪大学大学院医学系研究科 小児成育外科	准教授
研究分担者	田口智章	九州大学大学院医学研究院 小児外科分野	教授
	左合治彦	国立成育医療研究センター 周産期センター	センター長
	黒田達夫	慶應義塾大学 外科学（小児外科）	教授
	北川博昭	聖マリアンナ医科大学 外科学 小児外科	教授
	鈴木貞夫	名古屋市立大学院医学研究科 公衆衛生学分野	教授
	前田貢作	自治医科大学医学部 外科学講座小児外科学部門	教授
	奥山宏臣	兵庫医科大学 小児外科	教授
	西島栄治	兵庫県立こども病院 小児外科	副院長
	早川昌弘	名古屋大学医学部附属病院 総合周産期母子医療センター	病院教授
	金森 豊	国立成育医療研究センター 臓器・運動器病態外科部外科	医長
	稲村 昇	大阪府立母子保健総合医療センター 小児循環器科	副部長
	中村知夫	国立成育医療研究センター 周産期センター新生児科	医長
	広部誠一	東京都立小児総合医療センター 外科	部長
	淵本康史	国立成育医療研究センター 臓器・運動器病態外科部外科	医長
	松岡健太郎	国立成育医療研究センター 病理診断部	医長
高橋重裕	国立成育医療研究センター 周産期センター新生児科	医員	
石井桂介	大阪府立母子保健総合医療センター 産科	副部長	
研究協力者	吉田英生	千葉大学大学院 小児外科学	教授
	増本幸二	筑波大学 小児外科	教授
	田中 守	聖マリアンナ医科大学 産婦人科学	教授
	立浪 忍	聖マリアンナ医科大学 医学統計学	准教授
	脇坂宗親	聖マリアンナ医科大学 小児外科	准教授
	木村 修	京都府立医科大学 小児外科	准教授
	高橋雄一郎	国立病院機構長良医療センター 産科	医長
	川滝元良	神奈川県立こども医療センター 新生児科	部長
	漆原直人	静岡県立こども病院 小児外科	科長
	和田誠司	国立成育医療研究センター周産期センター 胎児診療科	医長
	田中靖彦	静岡県立こども病院 新生児科	科長
	福本弘二	静岡県立こども病院 小児外科	医長
	横井暁子	兵庫県立こども病院 小児外科	科長
	照井慶太	松戸市立病院小児医療センター 小児外科	部長

区 分	氏 名	所 属 等	職 名
	高安 肇	筑波大学 小児外科	講 師
	岸上 真	神奈川県立こども医療センター 新生児科	医 員
	湯元康夫	九州大学病院総合周産期母子医療センター 産婦人科	助 教
	永田公二	九州大学病院 総合周産期母子医療センター 小児外科	助 教
	手柴理沙	九州大学大学院医学研究院 小児外科分野	助 教
	近藤大貴	名古屋大学医学部附属病院 周産母子センター	医 員
	伊藤美春	名古屋大学医学部附属病院 周産母子センター	病院助教
	服部哲夫	名古屋大学医学部附属病院 周産母子センター	医 員
	渡邊稔彦	国立成育医療研究センター臓器・運動器病態外科部外科	医 員
	濱 郁子	国立成育医療研究センター周産期センター 新生児科	医 員
	井上毅信	国立成育医療研究センター周産期センター 新生児科	医 員
	阪 龍太	兵庫医科大学 小児外科	病院助手
	塩野展子	大阪府立母子保健総合医療センター 小児循環器科	診療主任
	田附裕子	大阪府立母子保健総合医療センター 小児外科	診療主任
	谷 岳人	大阪府立母子保健総合医療センター 小児外科	医 員
	藤野裕士	大阪大学医学部附属病院 集中治療部	講 師
	金川武司	大阪大学大学院医学系研究科 産婦人科	助 教
事 務 局	白井規朗	〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2-2 大阪大学大学院医学研究科 小児成育外科 T E L 06-6879-3753 F A X 06-6879-3759	
事 務 局 秘 書	丸山陽子	同上	
経 理 事 務 担 当 者	周防 孝	大阪大学大学院医学研究科 事務部 T E L 06-6879-3075 F A X 06-6879-3070	
JCRAC データセンター	田中康博	(独) 国立国際医療研究センター 臨床研究センター 医療情報解析研究部 〒162-8655東京都新宿区戸山1-21-1 TEL: 03-5287-5121 (内線2617) FAX: 03-5287-5126	データセンター長 (工学博士)
	笹井真里		データマネージャー (管理栄養士)
	山原有子		
	田中ノリコ	生物統計学顧問	生物統計学顧問



