

平成 25 年度 厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）  
分担研究報告書

小児がん経験者の晩期合併症及び二次がんに関するフォローアップシステムの  
整備に関する研究

分担課題：日本大学における小児がん経験者の実態調査とフォローアップの実施  
研究分担者 麦島秀雄 日本大学小児科 教授

**研究要旨**

**【研究目的】**

小児がん経験者の晩期合併症及び二次がんに関するフォローアップシステムの  
整備を目的とする。

**【研究方法】**

対象：小児がん長期フォローアップ拠点モデル病院としての日本大学医学部附  
属板橋病院小児科でフォローされている小児がん症例

方法：疾患ごとの長期的な予後や二次がん等の長期的合併症を把握するための  
データベースを作成する。また、施設独自の臨床研究を実施することによ  
って、小児がんの長期的な問題の実態を単一施設として長期に観察し  
実態把握を行う。

**【研究結果】**

平成22年度からデータベースの作成を開始し、これまでに800名強の個人デ  
ータファイルを作成した。3件の施設内臨床研究を継続実施中であり、また本  
主任研究者の研究である二次がんの把握を行い14例を報告した。

**【結論】**

小児がん長期フォローアップ拠点モデル病院として長期フォローアップ  
データ収集・まとめを行なった。今後も継続し、より精度の高いデータベ  
ースを構築していく。

A．研究目的

小児がん長期フォローアップ拠点モデル病院  
としての日本大学医学部附属板橋病院小児科で  
フォローされている小児がん症例について、疾患  
ごとの長期的な予後や二次がん等の長期的合併  
症を把握するためのデータベース作成と、施設独  
自の臨床研究を実施することによって、小児がん  
の長期的な問題の実態を単一施設として長期に

観察し、その結果をデータベースとして保存する  
ことを目的とした。

B．研究方法

1982年より日本大学医学部附属板橋病院小児  
科で診断治療を行った小児がん患者を対象とし、  
診療録をもとに、後方視的に各種データを収集し、  
データベースを作成保存する。

データベース作成のための調査項目は、氏名、

生年月日、性、診断名、診断日、治療開始日、治療終了日、治療計画（プロトコル）、使用薬剤量、放射線治療について、外科療法について、輸血について、治療中の有害事象等を調査する。また、治療終了後の、再発、二次がん、晩期合併症（内分泌、心臓、肝臓、腎臓、皮膚、歯牙、精神神経、社会的状況など）を調査する。

さらに、自施設内で、内分泌及び心臓に関する晩期合併症についての単独施設での臨床研究を実施する。

個人情報保護、倫理的問題に配慮し、必要な情報を収集した。

### C．結果

これまでに800名強の当院で治療を行った小児がん患者個人データファイルを作成した。それに基づき一次調査票として主任研究者へ報告を行い、その後データクリーニング作業を行った。二次がん研究の対象となる症例はクリーニング作業により症例数は548例となった。

本研究の分担研究者石田也寸志による「小児がん診断後の二次がん発症に関する疫学研究」に協力し、当施設での二次がん症例4例につき詳細を報告した。二次がん例の原疾患は腎腫瘍、PNET、骨肉腫、脳腫瘍であり、それぞれの二次がんは、急性骨髄性白血病（AML）、AML、AML、急性リンパ性白血病（ALL）であった。詳細な情報を報告した。

現在当院で作成したデータベースをもとに単独施設としての種々の疾患ごとの予後や、個別の有害事象、治療法の評価等を現在行っている。心血管系の長期フォローアップには心エコー・SPECT・ホルター心電図などによる総合的な評価を行い、2名の患者に対し心不全症状を認める以前に介入治療を行い、心機能の改善を認めている。また、甲状腺機能低下症・思春期早発症・下垂体性小人症などにつき評価を行い、診断確定例には補充療法などを開始している。今後精神神経学的

アプローチも取り組む予定である。

また個人データはそれぞれのサバイバーに提供を開始した。

### D．考察

小児がん長期FU拠点モデル病院におけるデータベースを確立することにより、これに基づき、全国的な長期生存者の治療歴や臨床情報などを即座に照会が、将来的には可能となりえる。また、長期FUシステムへの登録者や登録機関に対して、全国的に集積されたデータに基づき、その結果を受けて将来的には、より精度の高い長期フォローアップについての情報提供サービスを、一般社会に提供することが可能となると思われる。データベースに基づく種々の知見により、より最適な治療法の開発が可能となりうると考える。

### E．結論

小児がん長期フォローアップ拠点モデル病院として長期フォローアップデータ収集・まとめを行なった。今後も継続し、より精度の高いデータベースを構築する。

### F．健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記入。

### G．研究発表

#### 1．論文発表

なし

#### 2．学会発表

なし

### 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