

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

研究分担者 出口隆生 三重大学医学部附属病院小児科 講師

研究要旨 三重大学医学部附属病院小児科で診断・治療を行った小児がん患者・経験者のデータベースを用いて、二次がん、心機能障害、性腺機能障害など、晩期合併症についてベッドサイドで簡便により正確に入力できるような改良を試みるため、データベースと運用体制の更新を行った。平成26年1月から改めてこのデータベース更新を開始し、今後晩期合併症、就業や結婚などの社会生活における適応状態や、心理的影響などを調査する予定である。これらの結果が我が国における小児がん経験者の登録システム改良や運用面での改善に寄与する。

A．研究目的

前研究班においてデータベース化した当院の小児がんフォローアップデータ約1,000名分、および現在も通院している小児がん経験者の臨床データを用いて、二次がん、性腺機能障害など晩期合併症の発生頻度とその背景因子を明らかにする。さらに就業や結婚等、社会生活における適応状態や、心理的影響などを調査していく基盤となるデータベースを構築することを試みることで、我が国における小児がん経験者の登録システム改良や運用面での改善に寄与する。

B．研究方法

三重大学医学部附属病院の小児がんデータベースを元に、主として血液腫瘍外来および長期フォローアップ外来へ現在も通院中の患者について、以下の項目につき情報を更新し、また情報を追記できるようデータベースを改良し、集めたデータから新たな解析が行えるような形へ改良する。

- (1) 患者基本データ：発症日、生年月日、診断、診断日、治療内容（化学療法、手術、放射線治療等）、治療終了日、再発の有無、転帰、合併症等
- (2) 晩期障害データ：発症時身長、最終身長、

GH療法の有無、輸血の有無、輸血後肝炎の有無、治療の有無、心機能（BNP、駆出率）、性腺機能（FSH/LHなど）、知能検査（IQ）、血圧、体脂肪率、腹囲、二次がん発症の有無と内容。

（倫理面への配慮） フォローアップデータの収集・利用には患者各々の同意を得て行う。本データベースの運用はインターネット接続を行わない、セキュリティの十分なノートパソコンを用いて行い、使用後は鍵をかけた場所で保管することで個人情報の保護を図る。また解析を行う際には個人を特定できる情報を省いたデータのみを用いてパスワード付きエクセルシートとして出力することで個人情報の保護を徹底する。

C．研究結果

- (1) 前研究において更新したデータベースをリニューアルし、新たなコンピュータ（ノートパソコン）下での運用を行える環境とした。
- (2) データベースを改良し、上記の項目について入力フィールドを作成した。
- (3) 平成26年1月以降の18歳以上の外来受診患者について、上記データベースを用いて更新を開始した。
- (4) 本データベース上では現在11例の二次がんがんを発症した小児がん経験者を把握しており、その情報更新を行っていく。また、例えば男性の小児がん経験

者において、FSH 基礎値の高い例がかなりの割合で検出され、その多くの症例が無精子症を示していた。今後1年間で、各々の症例が最低数年に1回の性腺機能検査が施行されるよう試みることで、男性不妊のリスクについての知見が得られることが期待される。

D . 考察

近年、ほとんどの病院での診療は紙カルテから電子カルテに移行しており、従来の紙カルテデータの保全が危惧されており、小児がん経験者のデータベース作成は今後の解析には必須であると考えられる。また電子化されたカルテでは、患者データは各々の症例毎でしか検討できず、新旧混ざった多くの小児がん経験者のデータを同時に検討することは困難である。今回、外来診療におけるベッドサイドで使用できる小児がんデータベースとして改良・利用することで、より正確なデータベースの構築が可能となり、今後の有効活用が期待される。

E . 結論

小児がん経験者における晩期障害の把握には、定期的な受診と、診察や検査結果のデータベース化が必須である。今回、種々のデータを一括して入力することで、各々の晩期障害における相互関係の病態解明も期待できる。

F . 健康危険情報

(分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入

G . 研究発表

1 . 論文発表

(1) Qi L, Toyoda H, Shankar V, Sakurai N, Amano K, Kihira K, Iwasa T, Deguchi T, Hori H, Azuma E, Gabazza EC, Komada Y.
Heterogeneity of neuroblastoma cell lines in insulin-like growth factor 1 receptor/Akt pathway-mediated cell proliferative responses.
Cancer Sci. 2013 Sep;104(9):1162-71.

2. 学会発表

(1) 出口隆生、櫻井直人、清河信敬、堀部敬三、駒田美弘

小児急性白血病における7.1 発現の意義

平成25年11月29日 第55回日本小児血液・がん学会
学術集会

日本小児血液・がん学会誌 プログラム・総会号 p204,
2013

(2) 佐藤篤、井口晶裕、出口隆生、橋井佳子、松本公一、河崎裕英、齋藤明子、遠藤幹也、堀 浩樹、原純一、八木啓子、堀部敬三、小田 慈

JACLS ALL02 プロトコール治療における再発症例の検討

平成25年11月29日 第55回日本小児血液・がん学会
学術集会

日本小児血液・がん学会誌 プログラム・総会号 p203,
2013

(3) 櫻井直人、中村晴奈、岩佐正、澤田博文、豊田秀実、岩本彰太郎、小池勇樹、井上幹大、内田恵一、出口隆生、平山雅浩、堀 浩樹、東英一、駒田美弘

シスプラチン単独治療を行った先天性肝芽腫の一例

平成25年11月29日 第55回日本小児血液・がん学会
学術集会

日本小児血液・がん学会誌 プログラム・総会号 p269,
2013

(4) 岩本彰太郎、岩佐正、豊田秀実、内園広匡、森山貴也、貝沼圭吾、木平健太郎、出口隆生、平山雅浩、東英一、堀 浩樹、駒田美弘

フローサイトメトリー法でMRDをモニタリングできた再発AMLの2例

平成25年12月1日 第55回日本小児血液・がん学会
学術集会

日本小児血液・がん学会誌 プログラム・総会号 p319,
2013

(5) 木平健太郎、岩佐正、豊田秀実、岩本彰太郎、出口隆生、平山雅浩、堀 浩樹、東英一、駒田美弘

再発B前駆細胞型急性リンパ性白血病の非寛解期において造血細胞移植を施行した4例

平成25年12月1日 第55回日本小児血液・がん学会

学術集会

日本小児血液・がん学会誌 プログラム・総会号 p334,
2013

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