

晩期合併症診療情報収集を企図した悪性新生物意見書の改訂提案に関する研究

研究分担者: 七野浩之(国立国際医療研究センター小児科)

研究要旨

小児慢性特定疾患治療研究がより一層実際の診療の場面で有効に活用され、また政策にも反映されるように、意見書を改訂することが必要である。そのために積極的治療終了5年以後の小児悪性新生物関連の意見書にある長期フォローアップ情報に着目して課題を抽出し、それを活用した新規意見書書式のモデルを検討し、意見書を改訂し、それを関係医師に提案してこれに対するパブリックコメントを求めることを目的とした。新規申請意見書モデル、更新意見書モデルでは、診療状況の情報はチェックボックスを多用し、集計可能な書式とした。自由記載は制限した。継続意見書の項目立ては晩期合併症に関する項目を選定し、長期フォローアップの診療内容を充実させる診療ポイントを項目で示した。意見書モデルを提案しパブリックコメントをもとめた。今後意見書を実用化することにより診療実態の把握に有効な情報の集計が可能になることが期待される。

研究協力者:

小原 明(東邦大学医学部医学科小児科学講座
教授)

(倫理面の配慮)

本調査は、研究利用について同意がなされている小児慢性特定疾病登録データを用いて行われており、国立成育医療研究センター倫理審査委員会による倫理審査(受付番号:1637)による承認済である。

A. 研究目的

小児慢性特定疾患治療研究をより一層実際の診療の場面で有効に活用され、また政策にも反映されるようにするために、意見書をよりよく改定するための問題点を抽出し、それを解消するように新規の意見書のモデルを作成することが目的である。

B. 研究方法

積極的治療終了5年以後の小児悪性新生物関連の意見書にある長期フォローアップ情報に着目して課題を抽出し、それを活用した新規意見書書式のモデルを検討し、意見書を改訂し、それを関係医師に提案してこれに対するパブリックコメントを求めた。

C. 研究結果

助成対象疾患「悪性新生物」の固形腫瘍群に対する意見書で収集する情報の共通項目を選定した。また治療終了後の晩期合併症診療情報を収集することを企図した調査項目を可能な限り固形腫瘍と血液腫瘍で共通項目となるように選定した。これを基に、新規申請意見書モデル、更新意見書モデルを作成した。診療状況、治療状況の情報はチェックボックスを多用し、集計可能な書式とした。自由記載は制限した。継続意見書の項目立ては晩期合併症に関する項目を選定し、長期フォローアップの診療内容

を充実させる診療ポイントを項目で示した。

D. 考察

平成 29 年度は意見書モデルを提案しパブリックコメントをもとめたが、意見の収集が乏しかった。今後意見書を実用化することにより患者診療の充実がなされ、また診療実態の把握に有効な情報の集計が可能になることが求められるが、十分な周知ができていないため、より一層のパブリックコメント収集を行い、改訂する必要がある。これが行えれば、より正確な実態把握、診療支援充実への情報整備が可能になると思われる。

E. 結論

悪性新生物の申請意見書改訂を提案しパブリックコメントを収取した。意見書の項目立ては長期フォローアップの診療内容を充実させる診療ポイントを項目で示した。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Kimikazu Matsumoto, Hiroyuki Shichino, Hiroshi Kawamoto, Yoshiyuki Kosaka, Motoaki Chin, Koji Kato, Hideo Mugishima: Phase I study of perifosine monotherapy in patients with recurrent or refractory neuroblastoma. *Pediatr Blood Cancer*. 2017;e26623
- 2) Okuma H, Noto N, Tanikawa S, Kanazawa K, Hirai M, Shimosawa K, Yagasaki H, Hiroyuki Shichino, Takahashi S. Impact of persistent left ventricular regional wall motion abnormalities in childhood cancer survivors after anthracycline therapy: Assessment of global left ventricular myocardial performance by 3D speckle-tracking echocardiography. *J Cardiol*. 2017 Feb 23

- 3) Okuma Y, Suda K, Nakaoka H, Katsube Y, Mitani Y, Yoshikane Y, Ichida F, Matsushita T, Hiroyuki Shichino, Shiraishi I, Abe J, Hiroe M, Yoshida T, Imanaka-Yoshida K. Serum Tenascin-C as a Novel Predictor for Risk of Coronary Artery Lesion and Resistance to Intravenous Immunoglobulin in Kawasaki Disease- A Multicenter Retrospective Study. *Circ J*. 2016 Oct 15 Vol. 80 (2016), No. 11 pp. 2376-2381.
- 4) Ishida Y, Qiu D, Miho Maeda, Fujimoto J, Kigasawa H, Kobayashi R, Sato M, Okamura J, Yoshinaga S, Rikiishi T, Hiroyuki Shichino, Kiyotani C, Kudo K, Asami K, Hiroki Hori, Kawaguchi H, Inada H, Adachi S, Atsushi Manabe, Kuroda T. Secondary cancers after a childhood cancer diagnosis: a nationwide hospital-based retrospective cohort study in Japan. *Int J Clin Oncol*. 2015 Nov 30 June 2016, Volume 21, Issue 3, pp 506–516
- 5) Matsui M, Yamanaka J, Hiroyuki Shichino, Sato N, Kubota K, Matsushita T. FDG-PET/CT for Detection of Extramedullary Disease in 2 Pediatric Patients With AML. *J Pediatr Hematol Oncol*. 2015 Nov 3 July 2016 - Volume 38 - Issue 5 - p 398–401
- 6) Matsui M, Okuma Y, Yamanaka J, Uryu H, Sato N, Shichino H, Matsushita T. Kawasaki disease refractory to standard treatments that responds to a combination of pulsed methylprednisolone and plasma exchange: Cytokine profiling and literature review. *Cytokine*. 2015 Aug;74(2):339-42.
- 7) Yagasaki H, Shichino H, Shimizu N, Ohye T, Kurahashi H, Yoshikawa T, Takahashi S. Nine-year follow-up in a child with chromosomal integration of human

herpesvirus 6 transmitted from an unrelated donor through the Japan Marrow Donor Program. Transpl Infect Dis. 2015 Feb;17(1):160-1

- 8) 松井基浩,七野浩之:ベトナムの小児医療の現状.映像情報メディカル 49(3),66-70,2017March
- 9) 七野浩之,山中純子,瓜生英子,田中瑞恵,吉本優里,松井基浩,文野誠久,菱木知郎,土井崇,谷ヶ崎博,副島俊典,浅妻伴,大野孝,野澤久美子,宮寄治,堤義之,米田光宏,松本公一,佐藤典子:ベトナムの小児がん医療に対する国際医療支援の経緯と概要.映像情報メディカル 49(3),56-61,2017March
- 10) 袖野 美穂,大熊 喜彰,新井 勝大,柳 忠宏,瓜生 英子,奥野 安由,佐藤 典子,松下竹次,七野 浩之: MCT ミルクが有効であった蛋白漏出性胃腸症の乳児例.金沢大学十全医学会雑誌 (0022-7226)125 巻 2 号 Page50-54(2016.06)
- 11) 本田 真梨,田中 瑞恵,細川 真一,木内英,赤平 百絵,七野 浩之,佐藤 典子,松下竹次:HIV 感染母体から出生した児に対する12 時間毎 Zidovudine 予防投与の試み.日本小児科学会雑誌 (0001-6543)120 巻 4 号 Page777-780(2016.04)
- 12) 家原知子,七野浩之,檜山英三,松本公一,米田光宏: 第 6 章 神経芽腫.199-250,小児がん診療ガイドライン 2016 年版 一般社団法人日本小児血液・がん学会,金原出版,東京,2016
- 13) 七野浩之:第 I 部総論 第 2 章 小児がん D 小児がんにおける治療法〔抗がん化学療法〕 2 抗がん薬各論 e. プラチナ製剤.小児血液・腫瘍学 134-136,特定非営利活動法人 日本小児血液・がん学会,診断と治療社,東京,2015
- 14) 佐藤典子,七野浩之:第 II 部 各論(疾患)第 1 章 血液・造血器疾患 C 免疫異常 2 続発性免疫不全症.小児血液・腫瘍学 429-433,特定非営利活動法人 日本小児血液・がん学会,診断と治療社,東京,2015

2. 学会発表

- 1) Shichino H. Pediatric Oncology and Blood Transfusion for these patients in Japan. Education Symposium on Blood transfusion Service in Myanmar, Yangon, Myanmar January 2017.
- 2) 七野浩之,山中純子,瓜生英子,田中瑞恵,吉本優里,松井基浩,文野誠久,菱木知郎,土井崇,谷ヶ崎博,長谷川大一郎,副島俊典,浅妻伴,大野孝,野澤久美子,宮寄治,堤義之,米田光宏,松本公一,佐藤典子:クラウド型遠隔画像診断システムと小児がんの国際医療支援.第 59 回日本小児血液・がん学会学術集会,愛媛,2017 年 11 月

G. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

1. 特許情報
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

