

厚生労働省・平成 29 年度がん対策推進総合研究事業「希少がん診療ガイドラインの作成を通じた医療提供体制の質向上(研究代表者 小寺泰弘)」班会議

進行固形腫瘍患者における DNA ミスマッチ修復機能欠損検査ガイドライン作成プロジェクト 第 1 回プロジェクト会議 議事録

日時

平成 30 年 3 月 4 日(日) 17:00～19:00

場所

フクラシア八重洲 3 階 G 会議室

出席者(順不同)

小寺 泰弘 名古屋大学
吉野 孝之 国立がん研究センター東病院
室 圭 愛知県がんセンター中央病院
谷田部 恭 愛知県がんセンター中央病院
赤木 究 埼玉県がんセンター
西山 博之 筑波大学
高野 忠夫 東北大学
平沢 晃 慶応義塾大学
西原 広史 慶応義塾大学
前田 修 名古屋大学
落合 淳志 国立がん研究センター先端医療開発センター
土原 一哉 国立がん研究センター先端医療開発センター
池田 公史 国立がん研究センター東病院
三島 沙織 国立がん研究センター東病院
馬場 英司 九州大学 (オブザーバー)
北野 滋久 国立がん研究センター中央病院 (オブザーバー)
藤原 豊 国立がん研究センター中央病院 (オブザーバー)
廣中 秀一 大分大学 (オブザーバー)
成田 有希哉 愛知県がんセンター中央病院 (オブザーバー)
谷口 丈晃 三菱総合研究所
折居 舞 三菱総合研究所
川上 明彦 三菱総合研究所

・ Agenda overview / objectives Current situation of MSI-H Cancer (吉野)

・ MSI-H / dMMR cancer に対する抗 PD-1 抗体の米国での承認・治療開発の現状、日本国内のデータと取り組みについて説明。

・多癌種にわたる希少フラクションの検討となるため、JSMO を中心として本ガイドライン作成を策定することも考えられた。しかしながら、現在 JSMO は、がん免疫療法ガイドライン改訂版作成作業中であり、改訂版の中に本件を盛り込もうとすると大幅な内容変更と膨大な追加作業が必要となる。現時的に困難である。また、JSMO 内で本ガイドライン策定のために新たな組織を構築することは業務や作成メンバー招集の観点で不可能である。以上から JSMO での策定は極めて困難であると判断した。適切な人材が少ない癌種(婦人科・泌尿器系がんなど)での検討が必要であり、JSCO と連動した研究費(希少がんへの小寺班)がある点から JSCO 主導で本プロジェクトを企画したただし、他学会(JSMO、日本病理学会、検査系の学会など)との連携や協力は必須であろう(愛知がん・室先生)。

・ Issue on MSI-H Non-CRC (赤木)

・ DNA mismatch repair、検査、臨床的意義、Lynch syndrome について説明。ガイドラインを作成する上での考えられる問題提起。

・ Next generation MSI-H / dMMR testing (土原)

・ 国内で行われている NGS パネルを用いたデータを紹介。4 月よりがんゲノム医療中核拠点病院が指定されるにあたり、考えられているゲノム関連検査の種類とその活用方策について説明。

・ Proposed ASCO / JSCO initiative Survey (三島)

・ MSI-H / dMMR cancer に対する日本・ESMO・NCCN ガイドラインの現状について説明。予定している Survey 内容を紹介。

・ 現在世界全体でコンセンサスが得られていない状況である。ASCO / JSCO 共同でガイドラインをまず作成し、その後日本の医療現状に合わせた日本語版のガイドライン策定を予定している。(東病院・吉野先生)

Q. 年次的に大腸がん・胃がん・子宮内膜がんで MSI/MMR test 施行率が pembrolizumab の承認前から比較的高いのは、以前から Lynch syndrome として確立されているためであり、その承認後の上昇もそのベースがある分、普及しやすかったのではないかと。逆に NCCN ガイドラインに記載があるにも関わらず 4 割程度の施行率というのはむしろ低いとも考えられるが、どう考えているのか。(愛知がん・室先生)

A. Universal screening として確立している領域でも検査率は高いとは言えない。企業とは独立で全癌腫において Survey を行い、それをもとに discussion することに意味があると考えられる。(東病院・吉野先生)

・ 産婦人科学会発刊のガイドラインでは遺伝性腫瘍の観点より外来診療レベルでも考慮するように推奨されている。(慶応大学・平沢先生)

・ Survey については現在アメリカ側と交渉中である。日米間の比較や年次変化の調査を予定している。(東病院・吉野先生)

・ 臓器横断的というだけでなく、原発不明がんという観点からも進めていく事が重要である。(愛知がん・谷田部先生)

Q. どの程度のタイムラインを予定しているのか。アメリカでの Survey とガイドラインは関係あるの

か。やるべきプロジェクトではあるが、厚労省等が認めた範囲でガイドラインを作成していくべきではないか。臓器横断的なガイドラインを作成する為には JSCO が調整し各学会共同で連携していくべきではないか。(がんセンター・落合先生)

A. 1年以内の作成を予定している。Surveyを行い、データの存在しない癌腫を含め専門家からの意見を反映したガイドライン作成が必要である。既に承認されているアメリカでの現状を調査し、世界でのコンセンサスが得られるガイドラインを作成する。その後日本の現状に合わせたものへ調整する事が重要である。本メンバーでガイドラインを作成していく予定である。JSCO 理事会の許可は得られているが、プロジェクトが始動したばかりであり細かい点については調整中である。(東病院・吉野先生)

JSCO 主導で臓器横断的にガイドラインを作成するために各学会と連携して進めていく。(名古屋大学・小寺先生、愛知がん・室先生)

Q. 今まで ASCO / JSCO 共同でガイドラインを作るという経験は JSCO にあるのか。ASCO が作成したガイドラインに対し日本がコメントするという形をとるのか。(筑波大・西山先生)

A. 今までに ASCO / JSCO 共同で行った経験はない。JSCO・JSMO はガイドラインを協力して作成する方向性をとっており、JSCO 主導で問題ないと考えられる。(名古屋大学・小寺先生) JSCO 主導で進めていく。作成も日本が主導し行っていく予定である。(東病院・吉野先生) JSMO ではがん免疫療法ガイドライン改訂版を現在作成しており、両学会が情報共有しながら JSCO 主導で行う方が良いと考えている。(愛知がん・室先生)

室先生からの経緯のご説明は理にかなっていると考えられるため、JSCO 主導で作成されることに問題はないと考えます。(中央病院・北野先生)

・このガイドラインを作成するにあたりそれぞれの先生方に専門家として contribute して欲しいと考えている。(東病院・吉野先生)

・小児がんを本ガイドラインに含むか

現在まだ小児がんにおける MSI-H / dMMR についてのデータはない。200 例の小児がんを対象とした試験が行われており、その結果が初めての報告となる。(東病院・吉野先生)

・小児がんについても Survey を行い、本質的にはガイドラインへ含めた方が良いのではないかと。(中央病院・藤原先生)

・小児がんについては全体数が少ないため、本ガイドラインへ含める事が理想的であると考えられる。(がんセンター・落合先生)

・小児がんの専門家と相談し進めていく。一度、名古屋大学の有識者と相談する。(東病院・吉野先生)

・アメリカでも小児がんを成人の考え方の枠組みに盛り込み進めていく方向でいる。(Dr. Sharon Plon, Professor, Departments of Pediatrics/Hematology-Oncology, Molecular and Human Genetics, and Human Genome Sequencing Center, Baylor College of Medicine. Director, Cancer Genetics and Genomics Program at Texas Children's Hospital. Co-chair, Germline Reporting Committee, Children's Oncology Group/NCI Pediatric MATCH) (がんセンター・土原先生)

・JCCG(日本小児がん研究グループ)の中央診断と情報共有を進めていくのが良い。成育医療センターの加藤先生と一度相談するのが良いのではないかと。(がんセンター・落合先生)

Q. Survey について、どの line が推奨されるかという点については癌腫によって異なるがどのようにしていくのか。(中央病院・藤原先生)

A. 癌腫毎に異なった選択が出来るように Survey を作成している。(東病院・吉野先生)

・頻度の低い腫瘍を扱うことになるが、その頻度がその他の MSI に関連する遺伝子(POLE 等)と同等な

までになることはないか、その場合はどの遺伝子変異までを扱うべきか議論が必要である。(愛知がん・谷田部先生)

Q. ASCO/JSCO のすみ分けはどのようになっているのか。検査のみを対象とするのか。(大分大学・廣中先生)

A. すみ分けはまだ決まっていない。臨床医がどのような対象に、どのような検査をやるか、どのような治療を行うかについてまで踏み込んだものを作成する。(東病院・吉野先生)

Q. まずは各臓器毎に構築し、共通部分を総論として作成するのが良いのではないか。(埼玉がん・赤木先生)

A. ASCO 側とも協議になるが、エッセンスを抽出し作成していく。(東病院・吉野先生)

Q. 投与歴がないような腫瘍についてはどのように作り込んでいくか。(筑波大・西山先生)

A. Survey に subspecialty も網羅出来るように作成している。(東病院・吉野先生)

・来年度の資金源については現在調整している。(東病院・吉野先生)

文責 三島沙織、吉野孝之、小寺泰弘