厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
小児がん拠点病院等及び成人診療科との連携による長期フォローアップ体制の構築のための研究
分担研究報告書

「TCCSG コホート研究の実施と JCCG との協働の検討」

研究分担者： 清谷知賀子
国立成育医療研究センター 小児がんセンター 医長

研究要旨
東京小児がん研究グループ(TCCSG)で開発したウェブ長期フォローアップシステムである TCCSG コホート研究は、従来問題だったフォローアップ・ロスや人的資源・費用面の問題の低減を勘案して作成されている。本研究班の分担研究では、TCCSG コホート研究を実際に運用する。本年度は参加希望者自身による登録実施方式に変更した修正版研究計画書を作成して修正申請の承認を得、2020 年 12 月末から登録受付を開始した。また本システムでの参加者への調査が問題なく実施できることを確認した。TCCSG コホート研究は本邦の長期フォローアップシステム構築のモデルとなりえる。

A. 研究目的

本邦における小児がん晩期合併症の実態解明のためには、現行の長期フォローアップでしばしば問題になる、フォローアップ・ロス、継続性、人的資源、費用の問題を、可能なかぎり低減させる必要がある。これらの課題を解決し、持続可能な長期フォローアップを行うためには、オンラインによる長期フォローアップシステムの導入が有用と考えられる。

TCCSG ではすでに、研究分担者が PI となって REDCap を利用した長期フォローアップシステムである TCCSG コホート研究の開発を進めており、2019 年に国立成育医療研究センターの倫理審査承認（受付番号：2317、令和元年 9 月 24 日承認）を得て、参加者登録を開始している。

本研究班の分担研究ではこの TCCSG コホート研究のシステムをさらに発展させ、実際に運用しながら問題点を検証、修正して、ウェブ長期フォローアップシステムの確立をはかる。また今後、日本小児がんグループ(JCCG)と協働してのウェブ長期フォローアップシステムの導入可能性を検討する。

B. 研究方法

TCCSG コホート研究は、長期的、継続的に参加者の健康状態を把握し、適切な健康管理に役立てることを目的として、ウェブ長期フォローアップシステムの構築と、ウェブ上での参加者の

定期健康調査ならびに施設に対する調査を実施する研究である。承認済みの研究計画書Ver1.0では、同意取得時に参加希望者のメールアドレスを同意書に記載してもらう方式だったが、記載ミスや転記ミスでのメール不達問題があった。

そのため本研究班においては、TCCSGコホート研究の登録方式を、参加希望者自身がメールアドレスの有効性の確認と登録作業を実施する方法に改善し、システム整備後に修正した登録方式での登録受付を実施する。さらにTCCSG参加施設にコホート研究への施設倫理審査申請を励行し、登録可能施設を増やすとともに、患者リクルートに努める。TCCSGコホート研究の運用確認を兼ねて別研究でアンケート調査を実施する。

またTCCSGコホート研究をモデルとしての発展拡張の可能性をJCCGで検討する。

（倫理面への配慮）

TCCSGコホート研究は介入研究ではなくコホートの観察研究である。参加希望者には説明文書を用いて説明し、署名同意を取得する。本研究では、登録時はアドレスと実名の登録を行っていただくが、登録後はStudy IDをつけて個人情報を切り離し、以後の研究はStudy IDで扱う。本研究に参加することでの直接の利益はないが、長期フォローアップ情報や検診情報を受けることで健康管理に役立つ可能性がある。不利益としては調査に対応する手間がある。また参加者のメール等通信費は参加者の自己負担である。

C. 研究結果

TCCSG長期フォローアップ委員会で問題点を討議したあと、参加希望者自身によるウェブ登録方式に修正しTCCSGコホート研究計画書ver1.1を作成した。修正した研究計画書ver1.1を国立成育医療研究センターの倫理審査委員会に変更申請し承認を得た（受付番号2317,令和2年7月6日承認）。本コホート研究はREDCap上で運用するため、システム調整と運用テストを反復し、運用マニュアルを作成して、2020年12月18日から実際に参加希望者によるウェブ登録を開始した。その後登録方法の微調整を要したが、現在は10施設で施設倫理審査承認を得て参加者登録が可能になっており、2021年2月19日現在、計51名の登録者を得ている。そのうち16歳以上の登録者に対し、本システムを用いて2021年2月に別研究でのウェブアンケート調査を実施し（東京小児がん研究グループにおける小児がん経験者に対するCOVID-19感染症流行の影響に関するアンケート調査．受付番号2020-321，2021年2月19日承認）、ウェブ調査が問題なく実施できることを確認した。

JCCGとの協働については、高リスクコホート長期フォローアップ研究のプロトコールコンセプトを作成して長期フォローアップ委員会に提出したところで、今後実行可能性を討議する。

D. 考察

現行の長期フォローアップでしばしば問題になる、フォローアップ・ロス、継続性、人的資源、費用の問題を可能なかぎり低減させ、持続可能な長期フォローアップを行うためには、ウェブ長期フォローアップの導入が有効と考えられる。TCCSG コホート研究は長期フォローアップに有用なモデルとなりうると考えられ、TCCSG コホートのシステムを発展、導入することで、JCCG との協働や、我が国の長期フォローアップ体制構築に役立てることができると思われる。

E. 結論

本年度はすでに登録が開始されているTCCSG コホート研究の改善のため、ウェブ登録システムを構築し、倫理審査の修正承認を得て、実際の登録を開始した。ウェブ長期フォローアップシステムは、現行の長期フォローアップでのフ問題を軽減させる解決策になりうる。

F. 研究発表

１． 論文発表

なし

２． 学会発表

1）NCCHD Lifetime Cohort 参加者における小児がん晩期心合併症リスクとフォローアップ実態の検討. 日本腫瘍循環器学会. 2020.9.12 奈良

2）NCCHD Lifetime Cohort. SIOP 2020.10.16, Ottawa

3）Establishment of NCCHD Lifetime Cohort study. 日本小児血液・がん学会 2020.11.21 福島

（発表誌名巻号・頁・発行年等も記入）

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. **特許取得**
   なし
2. **実用新案登録**
   なし
3. **その他**
   なし