

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ならびに JCCG における心機能障害早期評価の検討」

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 本分担研究では、東京小児がん研究グループ(TCCSG)における小児がんサバイバー長期フォローアップコホート構築とオンライン調査を併用したフォローアップの実施、ならびに日本小児がんグループ(JCCG)における心臓高リスクコホート導入のための心機能中央解析法を検討する。TCCSG では参加者登録・調査システムを世界標準の EDC システムである REDCap 上に構築し、小児がんサバイバーの健康状態調査を継続的に実施する。また JCCG では、施設で実施する心エコーデータを中央施設に集積して早期変化指標の解析することの実現可能性を検討する。

A. 研究目的

TCCSG（東京小児がん研究グループ）は関東地方を中心とした 60 余施設が参加する小児がんグループで、この TCCSG において、小児がん経験者の健康状態を長期的に観察し、実態を把握して、サバイバーの適切な健康管理に役立てるため、参加者ウェブ登録・調査方式の長期フォローアップ研究である TCCSG コホート研究を実施する。また登録施設に対する参加者の健康状態調査を準備する。

JCCG では、心臓合併症高リスクコホート作成と心機能障害の早期診断を目

的として、施設で実施した心エコー検査データを中央施設に集積しての解析に関する Pilot 研究を行うため、手順や検査プロトコールの確認を行う。

B. 研究方法

① TCCSG コホート研究

本研究では、国立成育医療研究センター倫理審査承認（受付番号：2317、令和元年 9 月 24 日承認）および変更申請承認（令和 2 年 7 月 6 日承認）を得て、Vanderbilt 大学が構築した Clinical database である REDCap 上に参加者ウェブ登録・調査式の長期フォ

ローアップシステムを作成した。運用マニュアル整備等を行って、オンラインで継続的に参加者の健康状態調査を行える体制を整え、令和2年12月18日から、登録受付を開始した。

② JCCG 早期心機能評価 Pilot 研究 従来心機能評価は EF 50%(53%), Δ EF 10%を指標とされていたが、より鋭敏な指標である心筋ストレイン値測定が有用であると報告されている。しかしながら心筋ストレイン値はルーチン検査される方法ではなく解析ソフトによる差異もあるため、施設で実施した心エコー検査を CD-ROM で中央施設に集積し一元化解析を行う。

(倫理面への配慮)

TCCSG コホート研究は、サバイバーの長期的な健康状態調査を目的とした観察研究で、研究説明文書に署名同意をした参加希望者に、自由意志で参加登録を行ってもらうものである。アドレスと実名登録後に Study ID を付与し、以後の研究は Study ID で扱う。

C. 研究結果

① TCCSG コホート研究

2020年12月18日から TCCSG コホート研究のウェブ参加登録を開始した。参加施設では本研究への施設倫理審査承認を得て参加施設登録を行ったのち、参加者登録を行うことができる。

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。

2021年8月に参加者に対する健康状態調査を行い53例からの回答を得た。回答者の年齢中央値は20歳で、血液腫瘍30例、固形腫瘍12例、脳腫瘍11例で、回答者の43%、23例が何らかの合併症治療を受けていた。また2021年8月時点で新型コロナワクチン接種者は、1回接種41.5%、2回接種35.8%だった。これらの調査結果はウェブサイト上で参加者への情報還元を行った。

2022年3月末現在で、参加施設は13施設、参加登録者は108例である。

② JCCG 早期心機能評価 Pilot 研究 JCCG 心機能早期評価 Pilot 研究は、画像中央診断システムのフローを用いての集積方法と CD-ROM への記録法を検討した。さらに高リスク治療を行うユースティング肉腫委員会、肝腫瘍委員会、AML 委員会で Pilot 研究を提案し、各委員会の同意を得て、プロトコールコンセプトを作成した。現在 JCCG プロトコール・レビュー委員会に提出中である。

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、ウェブベースの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る。

また心機能早期評価は、心臓合併症の早期発見早期介入による重症化軽減やサバイバーのQOL向上に寄与する。さらに心機能中央解析システムは、今後の臨床研究への導入や心臓フォローアップの集約化などにもつなげることができると考えられる。

E. 結論

TCCSGにおいて小児がんサバイバー長期フォローアップコホートシステムを構築しオンラインを併用したフォローアップであるTCCSGコホート研究を導入して調査を開始した。JCCGにおいて早期心機能評価のための研究を実施するため準備中である。

F. 健康危険情報

該当しない

G. 研究発表

1. 論文発表

2. 学会発表

- 1) 長期フォローアップのためのTCCSGコホート研究の導入. 2021.10 日本小児血液がん学会学術集会(大阪. On line) 口演
(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得

該当しない

2. 実用新案登録

該当しない

3. その他

該当しない

