

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

「長期フォローアップの本邦における適切なあり方の検討・  
TCCSG や JCCG との協働」

研究分担者： 原 純一  
大阪市立総合医療センター 副院長

**研究要旨**

JCCG 脳腫瘍委員会で、立案、作成した臨床試験参加症例（髄芽腫、上衣腫、非定型奇形腫様ラブドイド腫瘍）について、長期間にわたり転帰、種々の晩期合併症（高次脳機能、認知機能、知能、内分泌機能、その他の臓器機能、感覚器機能など）、QOL などの情報を収集する臨床研究計画をモデルケースとして全小児がんに拡大する道筋をつけることができた。他のがん腫での長期フォローアップ計画が立案され、さらに CCS フォローアップシステムが構築されれば、それに移行する予定である。

**A. 研究目的**

日本小児がんグループ(JCCG)との協働を通じて、本邦における長期フォローアップのあり方を提案する。

**B. 研究方法**

JCCG 脳腫瘍委員会で小児脳腫瘍患者を対象とした長期フォローアップ研究の全小児がんへの拡大を提案する。

（倫理面への配慮）

患者情報はデータセンターで収集するが、患者名は匿名化するなど、個人を特定できる情報は収集しない。また、収集する情報は実地臨床で収集するもので介入は行わない観察研究であるため、被験者における不利益は存在しない。研究の実施にあたっては、研究計

画の全参加施設において施設 IRB での承認後に研究を開始する。

**C. 研究結果**

JCCG 脳腫瘍委員会で、臨床試験参加症例（髄芽腫、上衣腫、非定型奇形腫様ラブドイド腫瘍）について、長期間にわたり転帰、種々の晩期合併症（高次脳機能、認知機能、知能、内分泌機能、その他の臓器機能、感覚器機能など）、QOL などの情報を収集する臨床研究計画を立案、作成した。これをモデルケースとして全小児がんに拡大する道筋をつけることができた。

**D. 考察**

脳腫瘍委員会では、既に開始している臨床試験において、早急に臨床情報の収集を開始する必要性があったため、他のがん腫に先行して長期フォローアップ研究を開始した。今後、他のがん腫と歩調を合わせ、CCS フォローアップシステムが構築されれば、そのシステムを活用する。

## E. 結論

JCCG 脳腫瘍委員会で立ち上げた小児脳腫瘍患者の長期フォローアップ研究をモデルとした全小児がん腫での長期フォローアップ研究を立ち上げる道筋をつけることができた。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

なし

### 2. 学会発表

なし

(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