

平成26年度 厚生労働科学研究費補助金 がん対策推進総合研究事業（がん政策研究事業）
 小児がん経験者に対する長期的支援の在り方に関する研究 研究代表者 五十嵐 隆
 小児がん拠点病院を軸とした小児がん医療提供体制のあり方に関する研究 研究代表者 松本公一

五十嵐班・松本班合同班会議プログラム

日時：平成26年7月15日（火） 10:00～15:00
 場所：国立成育医療研究センター研究所2階 セミナールーム
 東京都世田谷区大蔵2-10-1

- 10:00～10:10 開会のあいさつ 国立成育医療研究センター 藤本純一郎
 五十嵐班長あいさつ 国立成育医療研究センター 五十嵐 隆
 松本班長あいさつ 国立成育医療研究センター 松本公一
- 10:10～10:20 班員自己紹介
- 10:20～10:40 松本班概要説明（松本）
- 10:40～11:00 五十嵐班概要説明（藤本）
- 11:00～11:40 武藏野大学 准教授 小俣智子先生
 国立成育医療研究センター ソーシャルワーカー 鈴木 彩
 講演：今後的小児がん医療・支援に期待すること
- 11:40～12:00 東海大学 准教授 井上玲子先生
 講演：小児がん看護専門性向上研修

- 12:00～12:40 昼食

- 12:40～13:40 松本班研究計画検討
 13:40～14:40 五十嵐班研究計画検討
 14:40～15:00 全体討論および事務連絡

以上

平成26年度 厚生労働科学研究費補助金 がん対策推進総合研究事業（がん政策研究事業）
 小児がん経験者に対する長期的支援の在り方に関する研究 研究代表者 五十嵐 隆
 小児がん拠点病院を軸とした小児がん医療提供体制のあり方に関する研究 研究代表者 松本公一

平成26年度 第2回五十嵐班・松本班合同班会議

プログラム

日時：平成27年1月13日（火） 13:00～16:00

場所：フクラシア東京ステーション L会議室
 東京都千代田区大手町2-6-1 朝日生命大手町ビル5F、6F

13:00～13:05 開会のあいさつ 国立成育医療研究センター 松本公一

13:05-

【研究概要、今回のトピックス】

1. 国立成育医療研究センター 松本公一

【診療連携方法の確立】

2. 東北地区における小児がん診療連携 東北大大学 笹原洋二

3. 成育における脳腫瘍患者の動態調査 国立成育医療研究センター 寺島慶太

【小児がん医療でのチーム医療のあり方】

4. 看護師の業務実態調査 東海大学 井上玲子

5. 外来化学療法の積極的導入 神奈川県立こども医療センター 後藤裕明

【小児がん診療における Quality Indicator (QI) の作成】

6. 小児がんにおける QI について 大阪市立総合医療センター 藤崎 弘之

7. DPC データを活用した研究の可能性 国立成育医療研究センター 濑本哲也

【まとめ、来年度計画】

14:30～14:40 休憩

14:40~

【研究概要、今回のトピックス】

1. 国立成育医療研究センター 藤本純一郎

【教育環境】

2. 分教室から分校への格上げ：北大の経験 北海道大学 井口晶裕

3. 教育環境向上への取り組み 国立特別支援教育総合研究所 西牧謙吾

【実態調査】

4. アンケート調査説明 日本医科大学 前田美穂

5. 用語の定義に係る調査、自己管理プログラム紹介 武藏野大学 准教授 小俣智子

6. 小児・若年がん長期生存者に対する妊娠性のエビデンスと生殖医療ネットワーク構築

大阪大学 三善陽子

【まとめ、来年度計画】

15:45~ 事務連絡

15:50~ 開会のあいさつ 国立成育医療研究センター 五十嵐 隆

以上

次回、班会議は7月を予定しております。

研究課題名: 小児がん経験者に対する長期的支援の在り方に関する研究

課題番号: H26-がん政策一般-011

研究代表者: 国立成育医療研究センター 総長 五十嵐 隆

1. 本年度の研究成果

本研究は、小児がん経験者を長期にわたり支援するための社会基盤の構築に必要な要素を明らかにし、構築に向けた取り組みを行う。特に国が定めた15施設の小児がん拠点病院を対象として①小児がん経験者や家族の実態調査、②小児がん経験者を長期にフォローし支援する仕組みの検討、③小児がん経験者の長期支援に必要な社会基盤に係る検討、を行う。本年度は「①小児がん経験者や家族の実態調査」については調査票をほぼ完成させた。今回の調査では、社会的自立の状況、受診頻度や経費、必要な支援やその支援元、治療中の支えになった支援等を中心に情報を収集する。また、小児がん経験者の長期的支援に係る各種の用語の定義についても検討する。治療中の小児がん患者に対する支援として本年度は教育環境について実態調査を行った。その結果、高校教育の充実が必要なこと、IT技術を活用した教育がある程度普及していることが明らかになった。「②小児がん経験者を長期にフォローし支援する仕組みの検討」については、小児がん経験者を見失うことなく、かつ、小児がん経験者が自身の治療歴を振り返ることができる仕組みとして診療の枠内で行うことが継続性、財政面、確実性から望ましいのではないかとの意見があり、患者紹介状を拠点病院や中央機関に集約するという具体案が示された。

2. 前年度までの研究成果

該当なし

3. 研究成果の意義及び今後の発展性

「①小児がん経験者や家族の実態調査」については来年度に向けて実態調査を行うめどが立った。この調査を一度限りではなく同じ被験者に対して継続的に行うことが重要であると考えられる。用語の定義の必要性は小児がん経験者から提起された課題であり、それを明らかにすることは小児がん経験者やその家族、医療関係者ならびに一般社会の方たちが共通の認識を持つために重要な取り組みと考える。

小児がんの治療は長期に及ぶため、教育支援は長期的な展望に立ったうえでも大変重要である。今回の15拠点病院での調査だけでも教育環境はかなりの隔たりがあることが明らかになった。しかしながら現場から教育委員会等へ粘り強く要望した結果、訪問学級から分校に格上げが実現できた事例も報告されるなど研究班活動の明るい材料もあった。各施設が現状に満足することなく課題を明らかにし具体的な目標を定めて達成していく活動を継続させる。

「②小児がん経験者を長期にフォローし支援する仕組みの検討」については日常診療の枠組みの中で実施可能な計画として「患者紹介状を集めてはどうか」という提案は大変説得力のあるものであると考える。多大な経費を使用して診療の枠外に新たなデータベースを作成する試みが散見されるが財政面からは実現性は低いと危惧されるため、今回の提案は前向きに検討する価値があると考えている。

4. 倫理面への配慮

本研究では患者や家族を対象としたアンケート調査研究を実施する計画があるため、自由意思に基づいた研究参加、個人情報の保護などを留意し、倫理委員会での承認後に実施するなど研究倫理指針を順守する。

5. 発表論文

- Yang L, Takimoto T, Fujimoto J. Prognostic model for predicting overall survival in children and adolescents with rhabdomyosarcoma. BMC Cancer. 5:654, 2014.
- Kato M, Manabe A, Koh K, Inukai T, Kiyokawa N, Fukushima T, Goto H, Hasegawa D, Ogawa C, Koike K, Ota S, Noguchi Y, Kikuchi A, Tsuchida M, Ohara A. Treatment outcomes of adolescent acute lymphoblastic leukemia treated on Tokyo Children's Cancer Study Group (TCCSG) clinical trials. Int J Hematol. 100:180-7, 2014.
- Koike M, Hori H, Rikiishi T, Hayakawa A, Tsuji N, Yonemoto T, Uryu H, Matsushima E. Development of the Japanese version of the Minneapolis-Manchester Quality of Life Survey of Health - Adolescent Form (MMQL-AF) and investigation of its reliability and validity. Health Qual Life Outcomes. 15:127, 2014.
- Ishida Y, Maeda M, Urayama KY, Kiyotani C, Aoki Y, Kato Y, Goto S, Sakaguchi S, Sugita K, Tokuyama M, Nakadate N, Ishii E, Tsuchida M, Ohara A. Secondary cancers among children with acute lymphoblastic leukaemia treated by the Tokyo Children's Cancer Study Group protocols: a retrospective cohort study. Br J Haematol 2014, 164:101-112.

6. 研究組織

①研究者名	②分担する研究項目	③所属研究機関及び現在の専門 (研究実施場所)	④所属研究機関における職名
五十嵐 隆	小児がん経験者に対する長期的支援に関する検討および総括	独立行政法人国立成育医療研究センター・小児科学 (国立成育医療研究センター)	総長
藤本 純一郎	拠点病院における小児がん経験者に対する長期的支援に関する検討	独立行政法人国立成育医療研究センター研究所小児がん疫学臨床研究センター・血液病理学(国立成育医療研究センター)	センター長
井口 晶裕	拠点病院における小児がん経験者に対する長期的支援に関する検討	北海道大学病院・小児科学・小児血液腫瘍学(北海道大学)	助教
笹原 洋二	拠点病院における小児がん経験者に対する長期的支援に関する検討	東北大学病院小児科(東北大学大学院医学系研究科小児病態学分野)・小児科学(東北大学)	講師
荒川 ゆうき	拠点病院における小児がん経験者に対する長期的支援に関する検討	埼玉県立小児医療センター・血液腫瘍科(埼玉県立小児医療センター)	医長
松本 公一	拠点病院における小児がん経験者に対する長期的支援に関する検討	独立行政法人 国立成育医療研究センター小児がんセンター・小児腫瘍学(国立成育医療研究センター)	センター長兼移植・細胞治療科 医長
金子 隆	拠点病院における小児がん経験者に対する長期的支援に関する検討	東京都立小児総合医療センター・血液腫瘍科(東京都立小児総合医療センター)	部長
後藤 裕明	拠点病院における小児がん経験者に対する長期的支援に関する検討	神奈川県立こども医療センター血液・再生医療科・小児血液・腫瘍(神奈川県立こども医療センター)	部長
高橋 義行	拠点病院における小児がん経験者に対する長期的支援に関する検討	名古屋大学大学院・医学系研究科成長発達医学・小児科学(名古屋大学)	准教授
堀 浩樹	拠点病院における小児がん経験者に対する長期的支援に関する検討	三重大学医学部附属病院・小児科(三重大学)	三重大学理事・副学長
足立 壮一	拠点病院における小児がん経験者に対する長期的支援に関する検討	京都大学医学研究科人間健康科学系専攻・血液腫瘍学(京都大学)	教授
細井 創	拠点病院における小児がん経験者に対する長期的支援に関する検討	京都府立医科大学・大学院医学研究科・小児発達医学(京都府立医科大学)	教授
井上 雅美	拠点病院における小児がん経験者に対する長期的支援に関する検討	大阪府立母子保健総合医療センター血液・腫瘍科(大阪府立母子保健総合医療センター)	主任部長

藤崎 弘之	拠点病院における小児がん経験者に対する長期的支援に関する検討	大阪市立総合医療センター・血液疾患、白血病、小児癌、脳腫瘍、免疫不全等・小児血液腫瘍学（大阪市立総合医療センター）	小児血液腫瘍科 副部長
小阪 嘉之	拠点病院における小児がん経験者に対する長期的支援に関する検討	兵庫県立こども病院・小児血液腫瘍疾患（兵庫県立こども病院）	血液・腫瘍内科 部長兼診療部長
小林 正夫	拠点病院における小児がん経験者に対する長期的支援に関する検討	広島大学大学院医歯薬保健学研究院 小児科学（広島大学大学）	教授
田口 智章	拠点病院における小児がん経験者に対する長期的支援に関する検討	九州大学医学研究院・小児外科（九州大学）	教授
小原 明	拠点病院に紹介状を書いてカルテを作ることのフィージビリティ	東邦大学医学部・小児科学講座（大森）・小児血液学（東邦大学医療センター大森病院）	教授
前田 美穂	望ましい長期フォローアップの方	日本医科大学小児科 小児血液腫瘍学（日本医科大学）	教授

研究課題名：小児がん拠点病院を軸とした小児がん医療提供体制のあり方に関する研究

課題番号：H26-がん政策一般-26050301

研究代表者：松本公一

1. 本年度の研究成果

平成24年2月に小児がん拠点病院（以下「拠点病院」とする）が全国に15施設指定されたが、小児がん医療の実態と理想の間には、依然として乖離がある。今回、拠点病院が指定されたことは、理想実現の第一歩であり、今後は拠点病院の医療の質を向上させることで、より理想的な小児がん診療を行うことの出来る体制を構築する必要がある。本研究では、拠点病院及び小児がん診療病院における診療連携方法の確立を研究し、チーム医療を推進することで、真に機能する連携のあり方を検討する。診療連携の様々な側面で、拠点病院内外での連携について調査研究を行い、問題点を整理することで、真に機能する診療連携を目指す。

1) 診療連携方法の確立

標準リスクの白血病診療に関しては、日本国内での均てん化は比較的達成されていると考えられるが、再発、難治白血病症例に関しての診療に関しては、それぞれの施設間での格差がある。また、 固形腫瘍、特に脳腫瘍、網膜芽細胞腫などある程度の患者数があるにも関わらず、診療を行っている医療機関が比較的少ない疾患に関しては、集約化はある程度進んでいるものの、 固形腫瘍、脳腫瘍等の診療を専門とする小児科医の不足、小児を専門とする脳神経外科医、眼科医等の絶対的な不足により、拠点病院間のみの連携では、十分な連携とは言えないことが問題である。

それぞれの拠点病院で取り組んでいる小児がん医療提供は、地区や医療機関の性格から異なっている。都市部の拠点病院のように比較的病院間の距離が遠くない場合での医療連携のあり方と、北海道、東北、九州地区などのように小児がん診療病院の総数が少なく、遠距離からの患者受け入れを余儀なくせざるを得ない地区での医療連携の課題は異なる。今年度は実態調査を行い、拠点病院間を結ぶテレビ会議等の可能性につき検討し、問題点の整理を行った。

小児がんの登録体制に関しては、全国がん登録の開始に伴い、カタログデータの収集に関しては、悉皆性をもった体制が整備される。しかし、小児がんの場合、最も重要なのは長期フォローアップに結びつく治療内容の登録にある。今年度は、小児がんに必要とされる疾患毎の調査項目の整理を行った。

2) 小児がん医療でのチーム医療のあり方

小児がん医療において、小児科医のみならず他診療科医師との連携は重要である。さらに病理医、放射線科医師、小児がん専門看護師、薬剤師、検査技師、臨床心理士、小児がん相談員などの役割分担と連携のあり方について、初年度は、各拠点病院に対する実態調査を計画した。特に、小児がん相談に関して、実態調査を行い、相談員のニーズを把握することを行った。また、小児がん患者・

家族が治療・療養を受ける施設環境、看護体制、小児がん看護師教育の実態を、病棟看護師長の立場、看護師スタッフの立場、それぞれからアンケートを取ることで、拠点病院におけるチーム医療、連携への課題を明らかにし、解決策を検討する準備を行った。27年度には、そのアンケートを実行し、最終年度までに、各地域ブロックでの人材育成プログラムの企画、立案について検討する予定である。

3) 小児がん診療における Quality Indicator (QI) の作成

小児がん診療に適合した医療の質を表す指標 (Quality Indicator: QI) を作成するために、成人がんにおける QI の項目について検討を行い、小児がんに応用することの可能性を検討した。例えば、成人がんでの QI となっている外来化学療法実施件数などは、小児がんの場合プロトコール治療がほとんどであり、抗がん剤静注による外来化学療法はほとんど行われず、小児がん医療の質とつながらないことが示された。これらの検討から、小児がん独自の QI を設定する必要性が明らかになった。次年度は、具体的な QI を作成することを目標とする。医療の質を可視化することにより、意識を共有することができ、医療現場での PDCA (Plan, Do, Check, Action) サイクルを回すことが可能となる。それぞれの小児がん拠点病院が、自施設の医療の質を自律的に向上させるような仕組みに資することを期待する。最終的には、医療の質を高めることで、小児がん患者及び家族に還元することができると考えられる。

最終年度に、患者とその家族の満足度調査を行い、拠点病院間で比較する研究を行う。満足度調査の内容に関して、生存とその質、終末期医療など全てについて総合的に測定する指標を作成し、最終的なアウトカムとする予定である。

2. 前年度までの研究成果

26年度採択

3. 研究成果の意義および今後の発展性

従来の研究では、小児がん診療施設の拠点化により、医療資源や医療費の効率化および治療開発のための研究資金の効率的運用が可能となるとされているが、今回の研究によって、拠点病院における実態を把握することができるため、この政策が現実的に有用なものかどうか評価することができる。また、拠点病院の数が現在の我が国の医療体制のもとで十分であるかどうかについても検討することができる。

また、それぞれの小児がん拠点病院が、自施設の医療の質を自律的に向上させる仕組みを作成することにより、日本全体の小児がん診療レベルを底上げすることができる。このことは、小児がん患者及び家族の満足度の向上につなげることができる。さらに、長期フォローアップ、より精度の高い小児がん登録制度と結びつけることによって、長期的な患者及び家族の支援が可能となる。

拠点病院を軸にした医療提供体制の確立を進めることで、「小児がん難民」となる患者が減少することが期待され、より質の高い医療を国民に提供することができる。

4. 倫理面への配慮

看護師に対する調査および患者満足度調査等に関して、研究指針に従って計画書、説明文と同意書を作成し、施設の倫理委員会の承認のもとに実施する。

5. 発表論文

1. 小児がん拠点病院としての今後の課題 川崎圭一郎、宮田憲二、越智聰史、斎藤敦郎、神前愛子、石田敏章、矢内友子、長谷川大一郎、長嶋達也、小阪嘉之 日本小児科学会雑誌:118巻6号 Page963
2. 石田 也寸志、渡辺 静、小澤 美和、米川 晴子、小川 千登世、長谷川 大輔、細谷 要介、吉原 宏樹、真部 淳、森本 克、西村 昂三、細谷 亮太 小児がん経験者の晚期合併症の予測は可能か 聖路加国際病院小児科の経験 日本小児血液・がん学会雑誌 2012;49(1-2):31-39.
3. Limin Yang, Tetsuya Takimoto and Junichiro Fujimoto : Prognostic model for predicting overall survival in children and adolescents with rhabdomyosarcoma. BMC Cancer 14, 654-660, 2014.
4. Tatsuo Kuroda, Ken Hoshino, Shunsuke Nosaka, Yohko Shiota, Atsuko Nakazawa, Tetsuya Takimoto : Critical hepatic hemangiomas in infants: from the results of a recent nationwide survey in Japan. Pediatr Int 56, 304-308, 2014.
5. Keizo Horibe, Akiko M Saito, Tetsuya Takimoto, Masahiro Tsuchida, Atsushi Manabe, Midori Shima, Akira Ohara, Shuki Mizutani : Incidence and survival rates of hematological malignancies in Japanese children and adolescents (2006-2010) : based on registry data from the Japanese Society of Pediatric Hematology. Int. J. Hematol. 98, 74-88, 2013.

6. 研究組織

①研究者名	②分担する研究項目	③所属研究期間および現在の専門(研究実施場所)	④所属研究機間ににおける職名
松本 公一	小児がん拠点病院による小児がん医療提供体制の検討	独立行政法人 国立成育医療研究センター	小児がんセンター長 移植・細胞治療科 医長
井口 晶裕	小児がん拠点病院による小児がん医療提供体制の検討	北海道大学病院小児科/腫瘍センター小児がんチーム、小児科学・小児血液腫瘍学	助教 小児がんチーム長
笹原 洋二	小児がん拠点病院による小	東北大学病院小児科、小児科学(東北大学大学院医学系研	准教授

	児がん医療提供体制の検討	究科小児病態学分野)	
康 勝好	小児がん拠点病院による小児がん医療提供体制の検討	埼玉県立小児医療センター・血液腫瘍科	科長兼部長
金子 隆	小児がん拠点病院による小児がん医療提供体制の検討	東京都立小児総合医療センター・血液腫瘍科	部長
後藤 裕明	小児がん拠点病院による小児がん医療提供体制の検討	神奈川県立こども医療センター血液・再生医療科 小児血液・腫瘍	部長
高橋 義行	小児がん拠点病院による小児がん医療提供体制の検討	名古屋大学大学院・医学系研究科成長発達医学・小児科学	准教授
駒田 美弘	小児がん拠点病院による小児がん医療提供体制の検討	三重大学大学院臨床医学系講座小児科学分野・小児血液腫瘍学	三重大学大学学長
足立 壮一	小児がん拠点病院による小児がん医療提供体制の検討	京都大学医学研究科人間健康科学系専攻、血液腫瘍学(同上)	教授
家原 知子	小児がん拠点病院による小児がん医療提供体制の検討	京都府立医科大学大学医学研究科	准教授
井上 雅美	小児がん拠点病院による小児がん医療提供体制の検討	大阪府立母子保健総合医療センター血液・腫瘍科	主任部長
藤崎 弘之	小児がん拠点病院による小児がん医療提供体制の検討	大阪市立総合医療センター・小児血液腫瘍科・	小児血液腫瘍科副部長
小阪 嘉之	小児がん拠点病院による小児がん医療提供体制の検討	兵庫県立こども病院・小児血液腫瘍疾患	血液・腫瘍内科部長兼診療部長
檜山 英三	小児がん拠点病院による小児がん医療提供体制の検討	広島大学自然科学研究支援開発センター・小児腫瘍学	教授
田口 智章	小児がん拠点病院による小児がん医療提供体制の検討	九州大学大学院医学研究院小児外科学分野	教授
小川 千登世	小児がん拠点病院による小児がん医療提供体制の検討	独立行政法人国立がん研究センター中央病院 小児腫瘍科	科長
瀧本 哲也	小児がん拠点病院による小児がん医療提供体制の検討	国立成育医療研究センター研究所・小児がん疫学臨床研究センター 登録データ管理室	室長

平成26年度厚生労働科学研究費補助金（革新的がん医療実用化研究事業）
難治性神経芽腫に対するIL2、CSF併用ch14.18免疫療法の国内臨床開発 原班

第1回班会議プログラム

平成27年1月13日（火）午前10時30分～12時

場所：フクラシア東京ステーション（東京駅横） L階会議室

各15分間

1. はじめに
2. 第I/IIa相試験の結果について

国立がん研究センター中央病院小児腫瘍科：河本浩先生

3. ch14.18およびIL-2の薬物動態試験結果

東京女子医科大学病院薬剤部：木村利美先生

4. 症例提示

九州大学小児外科：木下義晶先生、川久保尚徳先生

5. 新規第IIb相試験の概要について

大阪市立総合医療センター小児血液腫瘍科：仁谷千賀先生

6. 医師主導治験の始め方

国立がん研究センター早期・探索臨床研究センター臨床試験支援室：佐藤暁洋先生

ch14.18免疫療法 概略

- Ch14.18は、NCIによるIND下、医師主導により治療開発された、神経芽腫細胞表面糖脂質GD2に対するヒト(IgG1)-マウスキメラ抗体製剤。GD2は正常細胞では末梢神経に発現。
- 1980年代後半からの開発。前製剤の改良マウス抗体(14.G2a)のころから、免疫活性増強による効果増強目的にサイトカイン併用(IL2併用pl(CCG))が開始。IL2の14.G2a ADCC活性増強を確認。
- 1990年に入って、キメラ抗体ch14.18が開発。ch14.18は好中球ADCC活性があり、好中球とPBMCによるADCC活性増強をxenograftで確認(右図)

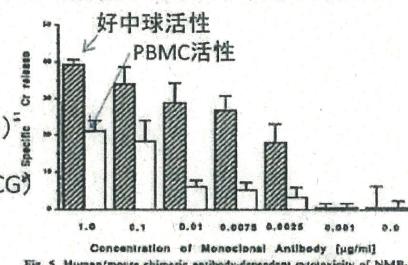
① GM-CSF併用pl (CCG, ch14.18の投与量決定)

GM-CSF併用ch14.18 再発pl+好中球ADCC活性確認(POG)

② 進行神経芽腫に対してのGM-CSF、rIL2、13-cis併用 pl(CCG)

抗キメラ抗体ができにくいrIL2併用をGM-CSF併用の間に
はさむ交替療法について、

コース間隔の探索: 21日 (28日)、コース数の探索: 3コース/5コース。



1コース	2コース	3コース	4コース	5コース	6コース
Ch14.18	Ch14.18	Ch14.18	Ch14.18	Ch14.18	
GM-CSF	IL-2	GM-CSF	IL-2	GM-CSF	
13cisRA	13cisRA	13cisRA	13cisRA	13cisRA	13cisRA

研究・治験実施体制

国がん・EPOC支援のもと、必要な外部委託を行う体制。医師主導治験実績のある施設(国がん中央、大阪総合)で第I相を実施。第IIa相で小児がん拠点病院かつ医師主導治験実績のある施設を2施設(九州大学、東北大学)追加。

統計解析

統計担当

吉村健一

(株)新日本科学

モニター
総括報告書作成
監査

(株) CTD
調整事務補佐

データ管理等

NPOサクセス/EPOC

登録、ホームページ管: 国がん
効安事務、CRF開発、
データマネジメント

試験支援担当

佐藤暁洋

免疫解析

EPOC 免疫療法開発分野

国がん

免疫解析担当

吉村 清

厚労省

contracted
研究助成
契約
研究代表者・調整医師・
治験責任医師

原 純一

大阪総合
調査委員会・調整医師・
治験責任医師
河本十 調整事務

国がん

治験責任医師

田口智章

九州大学
治験責任医師

笹原洋二

東北大学

第IIa相実施施設

薬物濃度測定

BioAgilitix BRT
contracted

大原薬品(ch14.18、抗体)
ファルコ(teceleukin)

臨床薬理担当

木村利美

UTC

治験薬提供者
大原薬品(ch14.18)

シオノギ(teceleukin)

JCR(mirimostim)

協和発酵キリン
(filgarastim)

組み入れ 適格規準

再発神経芽腫(I、IIa)およびハイリスク初回治療寛解例(IIa)

- ・ 神経芽腫の診断、年齢2歳以上45歳以下
- ・ 大量化学療法歴がある。
- ・ 第I相の場合は以下b.を、第IIa相の場合はa.またはb.を満たす。
 - ・ a.: 大量化学療法後に化学療法歴はなく、自己幹細胞輸注後180日を超える、かつ以下のいずれも満たさない：画像上増悪傾向がある、神経芽腫病変がある、一定以上の骨髄病変が存在する、尿中HVA、VMAの明らかな高値
 - ・ b.: **大量化学療法後に化学療法歴があり、かつ、以下のいずれかを満たす：**
 - ・ 画像上軽快傾向にない神経芽腫病変がある、骨髄検査により確認した神経芽腫病変がある、尿中VMA、HVAの明らかな高値、腫瘍関連症状がある
 - ・ PS(LanskyもしくはKarnofsky)が50%相当以上
 - ・ 直近の血液毒性が用量制限毒性である化学療法が、持続投与法による場合は7日以上、それ以外の用法の場合は14日以上が最終投与から経過している
 - ・ 直近の用量制限毒性が血液毒性ではない化学療法(isotretinoinを含む)の最終投与日から7日以上が経過している。
 - ・ 全脳全脊椎、全腹、全肺、全身照射もしくは骨盤の50%以上の照射の場合3ヶ月以上、5脊椎以内もしくは50%未満の骨盤への照射の場合6週以上、局所放射線照射の場合14日以上が経過している
 - ・ 同種移植歴がない
 - ・ 14日以内の血液検査で臓器機能が保たれている
 - ・ 1ヶ月以内に脳出血がない、かつ、3日以内に輸血歴がなく14日以内の最新の検査値で血小板数
5×10⁴/ul以上かつヘモグロビン8.0g/dl以上
- ・ 試験参加について被験者本人または代諾者から文書で同意が得られている

難治性神経芽腫に対するteceleukin、CSF(mirimostim、filgrastim)併用 ch14.18免疫療法の実行可能性試験および薬物動態試験

九州大学で施行(進行中含む)した4例の一覧

症例	1	2	3	4
年齢	3歳	5歳	5歳	7歳
性別	女児	男児	女児	女児
Phase	I	I	II a	II a
進行状況	全7コース終了 DLTなし	全7コース終了 DLTなし	全7コース終了	2コース目
有害事象	発熱・疼痛	発熱・疼痛	発熱・疼痛	血小板数減少

CLS(チャイルド・ライフ・スペシャリスト) 活動報告

<業務内容>

処置や検査のプレパレーション
 手術を受ける子どものプレパレーション
 子どもの理解・発達に応じた処置、検査のサポート
 処置・検査中、後の精神的サポート
 病気や治療の説明
 入院中の生活リズム支援
 遊びを通してストレス軽減
 治療中の子どもの兄弟姉妹サポート
 子どもや親を亡くされたご家族のケア
 ストレスへの対処能力を高める
 入院中の子ども・そのご家族の話を傾聴
 復学支援

新規2名のCLS採用
(2014年1月1日～)



2014年2月1日～
 2015年1月31日までの
 CLS介入件数(のべ数)

<小児科>

患者訪問件数: 2355件
 検査や処置の際のプレパレーション:
 614件

<小児外科>

患者訪問件数: 2107件
 手術のプレパレーション: 348件
 麻酔導入時のコーピングサポート: 163件
 処置・検査の際のプレパレーション: 63件

小児がん拠点病院TV会議開催 スケジュール

平成26年6月24日現在

日 稲	項 目	九 大 担 当	当 番 施 設
平成26年6月13日(金)	各施設へスピーカーフォン配布	小児がん拠点病院事務局	
平成26年6月23日(月)	テスト接続	小児がん拠点病院事務局	
平成26年7月28日(月)	症例検討会	小児外科	九州大学
平成26年8月25日(月)	症例検討会	小児科	佐賀大学
平成26年9月22日(月)	症例検討会	小児外科	長崎大学
平成26年10月27日(月)	症例検討会	小児科	大分大学
平成26年11月17日(月)※	研修カンファレンス	小児外科	熊本大学
平成26年12月22日(月)	研修カンファレンス	小児科	宮崎大学
平成27年1月26日(月)	症例検討会	小児外科	鹿児島大学
平成27年2月23日(月)	症例検討会	小児科	琉球大学
平成27年3月7日(土)	第5回九州・沖縄ブロック小児がん拠点病院連絡会議	小児外科	
平成27年3月23日(月)	症例検討会	小児科	産業医科大学
平成27年4月27日(月)	症例検討会	小児外科	佐賀県医療センター好生館
平成27年5月25日(月)	症例検討会	小児科	熊本赤十字病院
平成27年6月22日(月)	症例検討会	小児外科	県立宮崎病院
平成27年6月	第6回九州・沖縄ブロック小児がん拠点病院連絡会議		

※当番施設として名前が挙がっていない7施設（九州がんセンター、久留米大学、福岡大学、大分県立病院、熊本医療センター、鹿児島市立病院、沖縄県立南部医療センター・こども医療センター）は次年度以降に担当することとする。

- 開催は毎月第4月曜日とする。（※11月の第4月曜日は振替休日のため、第3月曜日とする）
- 開催時間は、16:00～17:00とする。
- 当番施設は、当日のプログラムの作成、進行を行う。
- 九州・沖縄ブロック小児がん拠点病院連絡会議におけるテレビ会議の開催については、下記の通りとする。
 - ・「九州地区小児固形悪性腫瘍研究会」（2月 or 3月、九大小児外科主催）の際に開催する連絡会議は、テレビ会議システムを用いた会議を開催することとする。
 - ・「九州山口小児血液・腫瘍研究会」（6月）の際に開催する連絡会議については、研究会主催施設が持ち回りとなっているため、テレビ会議システムを使用するかはその都度検討することとする。

#465 第1回 小児がん拠点テレビ会議

2014.7.28

<p>【イベント名】 第1回 小児がん拠点テレビ会議</p>	<p>【概要】</p> <p>今日は産業医科大学を除く九州沖縄地区の18施設が揃い、小児がんに対する初めての症例検討会が行われた。技術的には音の雑音など細かな問題はあったものの、概ね良好な状態でのディスカッションがなされた。モニター上、参加施設全体の表示が不可能で意見を求める際に不便を感じるため、今後新たな機器の購入も視野に入れ、状況を改善していきたい。</p>
<p>【期日】 2014.7.28</p> <p>【会場】 九州大学病院、九州がんセンター、久留米大学、福岡大学病院、佐賀大学、佐賀県医療センター好生館、長崎大学、大分大学、大分県立病院、熊本大学、熊本赤十字病院、熊本医療センター、宮崎大学、宮崎県立宮崎病院、鹿児島大学、鹿児島市立病院、琉球大学、沖縄県立南部医療センター・こども医療センター（すべて日本）</p>	
<p>九州大学病院から参加するDr.木下。</p> <p>撮影場所：九州大学病院</p>	<p>モニタに映し出される8接続地点。</p> <p>撮影場所：九州大学病院</p>
<p>提示されたスライド。</p> <p>撮影場所：九州大学病院</p>	<p>画面に注目する参加者たち。</p> <p>撮影場所：九州大学病院</p>
<p>九州大学病院でのテレカンファレンスの様子。</p> <p>撮影場所：九州大学病院</p>	<p>提示された病理画像。</p> <p>撮影場所：九州大学病院</p>

小児緩和ケアチーム設置までのスケジュール

平成27年2月17日現在

日 時	事 項	備 考
平成26年9月	小児緩和ケア部門設置立ち上げ準備ミーティング	
平成26年10月2日 平成26年10月7日	第1回小児緩和ケア部門設置検討WG(仮称)開催 ・部門の業務、構成員、組織体制等の検討 平成26年度 第2回小児医療センター運営委員会 ・部門設置検討WG開催の報告	
平成26年11月6日	第2回小児緩和ケア部門設置検討WG	
平成26年12月8日 平成26年12月22日	第3回小児緩和ケア部門設置検討WG ・小児緩和ケアチーム要項の承認 緩和ケア委員会 ・小児緩和ケアチーム設置の報告	
平成27年1月	平成26年度 第3回小児医療センター運営委員会 ・小児医療センター内規の改正 ・小児緩和ケアチーム設置の承認	その他院内各種関係委員会に小児緩和ケアチーム設置の承認、報告を行った。
平成27年2月	小児緩和ケアチーム 試験運用開始	2/10、2/17 各患者についてディスカッションを行い、フォローの必要性有無について検討を行った。 2/24 患者の情報共有および回診を行う。
平成27年4月7日	平成27年度 第1回小児医療センター運営委員会 小児緩和ケアチームの設置・本格運用開始 ・小児緩和ケアラウンドの実施(週1) ・小児緩和ケアカンファレンスの実施(月1)	

カンファレンスの様子

