

## 調査ご協力のお願い

日本小児血液・がん学会 会員各位

諸先生に置かれましては益々ご健勝のことと存じます。

さて、このたび日本小児血液・がん学会 保険診療委員会では、「ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対するテモゾロミドの使用実態調査」を実施させていただきます。本件は、日本小児血液・がん学会理事長の承認、日本小児がん研究グループ(JCCG) 運営委員会での承認、および実務担当者施設である新潟県立がんセンター新潟病院の倫理審査委員会承認を得て実施する運びとなりました。

セカンドライン化学療法の選択肢に乏しいユーイング肉腫に対して欧米ではテモゾロミドの使用実績があり既に複数のガイドラインにも記載されています。JCCG ユーイング肉腫委員会においても新規臨床試験への導入が検討されておりますが、テモゾロミドが保険適応外となる事から試験計画は中断しております。

そのような経緯から 2014 年に日本小児血液・がん学会より再発及び難治性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対するテモゾロミド適応拡大の要望を医療上必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議へ提出いたしました。2017 年 2 月の同検討会議にて「欧米等において標準的治療に位置づけられており、国内外の医療環境の違いを踏まえても国内における有用性が期待できる」と医療上の有用性が評価されました。

しかし国内におけるユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対するテモゾロミド使用実態に関しては非常に情報が少なく今後の適応拡大への議論のために当学会に使用実態調査を求められました。そこで当学会会員の属する病院の大半が参加する JCCG において本調査を実施することにいたしましたのでぜひご協力をお願い致します。

今回の調査結果は学会や医学専門誌での公表は行わず、同検討会議、調査参加施設および JCCG 疾患委員会のみ報告を予定しています。そのため疫学研究ではなく実態調査として実施予定ですが診療情報を扱うため統一指針に則って実施いたします。本調査はすでに得られている既存臨床情報のみを用いた後方視的調査であり、被験者への侵襲を伴う試料採取は発生しないことから、インフォームド・コンセントを受けることは必須ではない調査となります。また調査目的及び調査内容は、実務担当者施設のホームページに公開し、被験者が調査へ参加することを拒否できる状況を整備しています。調査実施にあたっては、ご施設の IRB または倫理委員会の承認は必須ではないと考えますが、各々の診療施設の IRB 又は倫理委員会の倫理的判断も得るか否かは、各御施設の規定に準じて行っていただければ幸いです。

まず JCCG のメーリングリストを通じて施設研究責任者の先生方へ一次調査を送付しますので 2017 年 10 月 31 日までに返信いただけますと幸いです。

諸先生におかれましては、お忙しい臨床の現場にあつてご負担をおかけすることとなり申し訳ございませんが、テモゾロミドの適応拡大に直結する調査ですので症例の欠落なく、また可能な限り速やかなご回答をお願い申し上げます。

2017 年 10 月 16 日

日本小児血液・がん学会 保険診療委員会  
委員長

今泉益栄（調査代表者）

委員

小川千登世

小川淳（文責、調査実務担当者）

本調査に関する問い合わせ先

小川 淳

新潟県立がんセンター新潟病院小児科

〒951-8566 新潟市中央区川岸町 2-15-3

電話 025-266-5111

FAX 025-233-3849

Mail [atsushi@niigata-cc.jp](mailto:atsushi@niigata-cc.jp)