

小児造血細胞移植患者における静注用ブスルファンの1日1回法による使用実態の調査の実施について

本調査は、日本小児血液・がん学会 保険診療委員会による静注用ブスルファン（ブスルフェックス®）の投与方法に関する実態調査です。現在は、成人に対してのみ保険適応が認められている、ブスルフェックス®の1日1回投与方法が国内の小児患者に対して、どれくらい行われてきたか、その有効性や安全性に問題がなかったかを調査し、1日1回法の小児への保険適応拡大の適正について判断する資料を作成します。

日本小児血液・がん学会理事長の承認、JCCG 運営委員会での承認、および実務担当者施設である神奈川県立こども医療センター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。

調査の目的

ブスルフェックス®は造血幹細胞移植における前治療（移植前処置）において用いられる薬剤です。国内において、ブスルフェックス®は1日4回に分割して静脈内投与が行われてきましたが、海外においては1日1回での投薬が行われています。1日量を1回で投与される場合と4回に分割投与される場合では造血幹細胞移植における生着率や合併症の発生率に差はないという研究結果があり、最近、国内においても成人患者では1日1回投与が保険適応として認められました。

海外では小児患者に対してもブスルフェックス®は1日1回法で投与されており、このような報告を受けて、国内でも1日1回で用いられている例がみられますが、いままで多施設間での調査は行われず、詳細は不明でした。今回、日本小児がん研究グループ参加施設におけるブスルフェックス1日1回法の使用経験を集積し、保険適応を検討するうえでの資料としたいと思います。

調査の対象

2009年1月1日から2018年10月31日までの間で、ブスルフェックス®を1日1回法で投薬された、投薬時15歳未満の方

調査の期間

2019年1月31日～6月30日（報告書作成までの時期を含みます）

調査の方法

日本小児がん研究グループ参加施設に対し、ブスルフェックス®を1日1回法で用いた経験の有無を調査します（一次調査）。1日1回法の経験がある施設に対して、造血幹細胞移植の経過に関する調査票を送付し、臨床経過の集計を行います。調査票には、ブスルフェックス®1日1回法を用いられた患者さんの、移植時の年齢、診断名が含まれますが、氏名、生年月日、住所など個人を特定できるような内容は含まれません。調査票には各施設でつけられる整理番号が記され、整理番号とカルテ番号など個人を特定できる情報は、各施設の中で厳重に管理されます。調査実施担当施設である神奈川県立こども医療センターでは調査票に記載された内容がどこの誰のものかわかりません。調査票は調査期間が終了した時点で、シュレッダーなどを用い、適切に破棄します。

調査への参加は任意です

本調査は過去の診療記録のみを使用し、調査参加者へ健康被害などが生じる可能性は低いと思われまます。また、今回の調査結果は学会や医学専門誌での公表は行わず、厚生労

働省未承認薬適応外薬検討会議、調査参加施設および日本小児がん研究グループ疾患委員会のみ報告を予定しています。

したがって、調査に参加される方への直接的な説明は行いませんが、このホームページをご覧になって、調査参加を希望されない場合は、担当医にその旨をお伝えください。すでに担当医が調査票を送付したあとでも、整理番号で追跡し、調査実施担当施設において調査票は破棄いたします。

調査参加をお断りになるのは自由ですし、お断りになってもその後の診療で不利益が生じることはありません。ただし、調査結果の集計後、報告書が作成されたあとは、集計結果から個々の情報を消去することができなくなりますので、ご承知ください。

本調査により、参加者に費用負担は生じません。本調査の計画書はいつでもご覧になることができますので、各施設の担当医あるいは、本調査の実施責任者へお問い合わせください。

調査主体：日本小児血液・がん学会 保険診療委員会

調査代表者：今泉 益栄

宮城県立こども病院 血液腫瘍科

〒989-3126 仙台市青葉区落合 4-3-17

TEL：022-391-5111 FAX：022-391-5118

E-mail：imaizumi@miyagi-children.or.jp

調査実務担当者：後藤 裕明

神奈川県立こども医療センター 血液・腫瘍科

〒232-8555 横浜市南区六ッ川 2-138-4

TEL：045-787-2800 FAX：045-731-2761

E-mail：hgotou@kcmc.jp

相談窓口：神奈川県立こども医療センター
倫理委員会事務局

〒232-8555 横浜市南区六ッ川 2-138-4

TEL：045-787-2800 FAX：045-721-3324