

## 令和4年度 血小板委員会 活動報告

2023年第1回 日本小児血液・がん学会 血小板委員会議事録

日時：令和5年3月29日(水) 17:00-18:30

場所：Web会議

出席者(敬称略)：遠藤明史、内山徹、時政定雄、豊田秀実、野上恵嗣、宮川義隆、  
森麻希子(委員長)、柳将人

オブザーバー：石黒精、今泉益栄、小林尚明、高橋幸博、東川正宗

### 報告事項

1. 血小板委員の変更について(森)  
東川先生の任期終了に伴い、新委員の公募を行い、2023/12/26付けで札幌北楡病院の柳将人先生が委員に選出された。
2. 小児免疫性血小板減少症診療ガイドライン 2022 発刊について(森)  
2022/6/30に刊行された。小児血液・がん学会をとおして Minds 掲載依頼があり承諾した。現在、診断と治療社がガイドラインを書籍として販売しているが、発売開始から1年経過した時点で学会等のホームページに無料公開する許諾について発行前に
3. 移行期ガイドライン改訂について(森)  
昨年末に、2022年度版の診療ガイドラインの内容を盛り込んだかたちで改訂して学会に提出した。
4. KITの進捗について(東川先生)  
東川先生ご所属の鈴鹿医療科学大学に4月の倫理委員会に研究計画書を提出し、承認後に登録を開始する予定。  
・登録にあたり各施設であらためて倫理申請を行うと煩雑となり、できれば中央一括倫理審査がのぞましいという意見が多く、検討していただくこととなった。鈴鹿医療科学大学で対応が困難な場合には三重大(豊田先生ご所属)などで実施を検討。
5. DPCデータを用いたガイドライン評価について(遠藤先生)  
道端伸明先生(東京大学大学院医学系研究科、ヘルスサービスリサーチ講座)から、DPCデータ利用に関して①データ抽出後から6か月以内の論文投稿が求められている、②国際誌への投稿、③現時点では2010/7月-2021/3月までのデータが抽出可能であり、夏ころだと2022年3月までが可能と提示されている。

### 検討事項

1. ガイドライン評価について  
(ア) KITの活用法(東川先生)  
パイロット研究を実施後は全国の施設での利用へ拡大する。カナダのKlaassen先生からも公開を許可されていることから、学会のHP上などで公開しダウンロードして使用できるようにするなどを検討。また学会誌などで使用法などについて解説を紹介することや、2023年9月の小児血液・がん学会のシンポジウムと一般発表で啓発を行っていくこととなった。  
  
(イ) DPCデータ利用について(遠藤先生)  
2022年のガイドライン後の評価を行う目的として時期などは適切かについて検討し、
  - ・ガイドライン後の行動変容をDPCデータで明確にするのは難しいかもしれず、研究目的をどのように設定するか(宮川先生)
  - ・ガイドライン後の変化をひろう目的とすると、もう少し時間が経過がないと評価につながらない可能性もある(森)
  - ・TPO受容体作動薬、リツキシマブの使用状況、IVIgの投与方法(1g/kg/回 or 400mg/day 5日など)などについて実際の臨床での状況を把握できると、保険収載を目指す有用なデータとなりうる(石黒先生、高橋先生)
  - ・医療上の必要性が高い未承認薬・適応外薬検討会議に、小児血液・がん学会から小児ITPに対するリツキシマブ、レボレード、ロミプレートの適応拡大を申請

し、既に医療上の必要性が認められている。今後、公知性を行政が審査するにあたり、厚労省から学会宛に使用実績調査の依頼があると予想される。従って、このDPCデータ分析により、国内の処方実績を調べることは重要である。などの意見がでた。データ利用の目的を現時点でのITP診療の実態を調査することに主眼をおいて、データ抽出を現時点で実行する方針となった。まずは、遠藤先生を中心に(柳先生、石黒先生も研究協力)、抽出項目について整理していただき、委員会メールの中で議論をすすめることとした。

(ウ)一般小児科医も対象としたアンケート調査について

前回までの議論の確認で東川先生から、以前ITP研究会(主催:帝人ファーマ)で実施していた治療内容などについてのアンケートの代替として、Googleフォームなどを用いて、小児科研修施設などを対象に10項目くらいのアンケートを実施するという案を再掲。

・柳先生から北海道で検討中の疫学調査研究の紹介。全国規模調査の前にパイロット的な意味合いがあるか。

・DPCデータでは外来ベースの薬剤使用について不明となるため、電子カルテ情報を厚労省の「小児を対象とした医薬品の使用環境改善事業」

<https://www.ncchd.go.jp/center/activity/pharma-net/index.html#3tab> (←後日改めて今泉先生から情報共有)を介して得るのはいかがでしょうか(石黒先生)。

上記のネットワークは参加施設も限られることや、提出しているデータも各施設異なるため、データにばらつきがでてしまう可能性もある(今泉先生)

・製薬会社側から使用状況を確認する方法もある(小林先生)

などの意見がでた。

→現時点では、実施にかかる費用の点や、すすめ方について意見の集約が難しいため、個々の委員でも検討していただき、メール内で議論を継続することとなった。

#### 情報提供

##### ● 新規ITP治療薬について(宮川先生)

Syk阻害薬であるホスタマチニブ(商品名:タバリス錠)が4/6に発売予定。IgG依存性のマクロファージによる血小板破壊を抑えることで血小板を増やす。

副作用として下痢や、高血圧が報告されている。また軟骨形成異常など骨形成への異常の可能性があり小児への適応はない

#### その他

##### ● 添付文書上小児用量の記載のないTPO受容体作動薬を小児に処方する場合の手続きについて(時政先生よりご質問)

➤ 倫理委員会で審査を受け、患者から同意を得ている施設もある。保険病名がつけば、査定対象とならないことが多いが、各施設で対応が異なっているのが現状である。(森)

以上  
議事録作成 森 麻希子