

# Long-Term Follow-Up Guidelines for Survivors of Childhood, Adolescent, and Young Adult Cancers

Version 3.0 – October 2008



[www.survivorshipguidelines.org](http://www.survivorshipguidelines.org)

Copyright 2008 © Children's Oncology Group

All rights reserved worldwide



# CureSearch

Children's Oncology Group

長期フォローアップガイドライン

小児期・思春期・そして若年成人期のがん経験者のために

Version 3.0 – 2008 年 10 月

## 概要

## 小児期・思春期、そして若年成人期のがん経験者のための COG 長期フォローアップガイドライン

**概要:** “小児期・思春期、そして若年成人期のがん経験者のための COG 長期フォローアップガイドライン (COG-LTFU ガイドライン)” は、小児がん治療起因の晩期合併症の検査とその対応をリスク別に分類した指針である。小児がん治療の晩期合併症専門家委員会でのコンセンサスを得たこれらの指針は、医学的根拠(晩期合併症とハイリスクで関連があることが立証されている治療)と小児がん治療の専門家によって集積された臨床症例(リスクの大きさに合わせた検査の詳細度)の両者に基づいている。個々の小児悪性腫瘍への治療法は、患者の診断時年齢、患者の基質、そして治療を受けた時代によってその治療が大きく変わるため、その違いによって治療法を分類・規格化し、それに基づいて指針を示すことにした。重要なことは、推奨する定期検査の前に、がん治療による影響の評価としての綿密な治療歴の確認と健康診断(History and Physical examination- H&P)を行っておくことである。COG-LTFU ガイドラインに示された治療の影響 136 に対する必要な検査として大まかに説明した 101 (74%) の検査は、基本的に H&P による評価を基としているが、その詳細は H&P のみが 68 (50%)、33 (24%) が H&P と診断時のベースライン検査(例:ラボでの検査結果や画像診断)による評価であるのに反して、実は 32 (23%) が H&P は行われず定期的なラボによる検査、画像診断、あるいはそのほかの検査によるもので、残りの 4 (3%) は検査が行われていない(どのような晩期合併症が発症するか未知の薬剤使用)という状況であった。検査は必要最低限に抑え、その検査で問題が指摘された患者には更なる検査を行う。治療法と晩期合併症との関連性を解明するための医学的な資料も提示し、健康維持に役立つ予防的助言とがん経験者のフォローアップ外来受診の促進を図り、ガイドライン利用を広めるために 42 項目にわたる患者啓発資料、“Health Link”も策定した。さらに付録として、詳細な説明書、がん治療サマリーの定型書式、放射線に関する関連資料、また受けた治療によって異なる個々の患者に必要な指針を見つける方法を示した付録も策定した。

**目的:** 本ガイドライン策定実行の目的は、小児がん経験者の QOL の向上、および一生を通じた長期フォローアップの利用拡大と標準化によって、医療費に関連した問題削減にある。具体的には(a)健康的な生活習慣の促進、(b)健康状態の経過観察の継続、(c)晩期合併症の早期発見、そして(d)早期対応である。

**対象者:** 小児期・思春期、そして若年成人期のがん経験者のための COG 長期フォローアップガイドラインは、症状はないが定期的に医療的フォローアップを受けている小児期・思春期そして若年成人期の小児がん経験者を対象としている。また症候や臓器の機能障害が臨床的に認められる場合は、更なる評価を行う。

**主眼点:** 本ガイドブックの利用開始は、治療終了後 2 年以上経過してからとし、小児がん経験者の晩期合併症発症の継続的な監視のために策定された。小児が

ん経験者の原疾患に関するフォローアップのためのガイダンスとして策定されたものではない。

**利用者:** COG-LTFU は小児悪性腫瘍の医療ケアを継続的に行っている臨床医のために開発された。本ガイドブックで示された各指針は小児科、腫瘍科、内科、家庭医、また婦人科医の臨床医療従事者(例; 内科医、ナースプラクティショナー、医師助手、看護師)だけでなく、関連する領域(例; 内分泌学、循環器学、呼吸器学)にとっても重要な資料であり、小児がん治療を終了し、小児がん経験者として生きる彼らに必要な継続的長期フォローアップに関連する基礎的な知識となる。小児悪性腫瘍の治療に余り経験がない医療従事者で、本ガイドブックの使用に当たって、質問や気がかりがある場合、小児腫瘍長期フォローアップセンターに連絡を取っていただきたい。

このバージョンは医療従事者向けとなっているが、ここでの情報は小児がん経験者自身にとっても価値のあるものであるため、本ガイドラインを参考にしたいと考えている小児がん経験者へは、小児期・思春期そして若年成人期のがん経験者の長期フォローアップに関して十分知識を持っている医療従事者はぜひ、彼らへの協力を提供していただきたい。これは、過剰な検査の回避、考えられる問題の提示、さらに健康状態の総合的な評価など将来の見通しに基づいたアドバイスを提言するのに重要なことである。COG は、小児がん経験者やその家族への治療に関するアドバイスは行わないため、本ガイドブックでの情報に関しては、経験豊富な、資格のある医療従事者へ相談することを強く望むものである。

**開発者:** COG-LTFUガイドラインは、COG 看護学分野、晩期合併症委員会の共同によって開発され、維持管理はCOG長期フォローアップガイドライン策定コア委員会と関連する各特別専門委員会によって行われる。全ての COG の会員は COG 利益相反条項に従うものとし、財務上、あるいはそのほかのどのような問題に関しても公表しなければならない。

**資金源:** National Cancer Institute から COG への補助金(U10 CA098543)

**根拠となる資料:** 本ガイドラインの開発、および維持管理をしていく中で、過去 20 年以上の間(2008 年 10 月以前)に公表された医療文献から関連情報を検索し再検討した。治療起因の影響に関する詳細な調査は、MEDLINE(国立医学図書館 Bethesda メリーランド州)を通して行った。“小児がん治療 childhood cancer therapy”、“合併症 complications”、“晩期合併症 late effects”という言葉が調査のキーワードとなっている。各領域の文献目録から参考文献を検索し、できる限り広範囲に調査した。

**方法:** 2002 年、COG 晩期合併症委員会と看護学分野の主導の下、晩期合併症小委員会からの代表および、7 名の特別専門委員を任命した。この特別専門委員会は、医学文献の校閲とまとめを行い、小児がん経験者向け長期フォローアップの指針として役立つ臨床医療ガイドラインの草案を策定するものである。特別専門委員会は National Comprehensive Cancer Network (NCCN)によるガイドライン改訂版策定過程を参考にし、各分野の専門家が feedback

loop 方式(誤りを調べ修正することを繰り返す方法)を用い、有用と思われる文献を分析した。  
最初の校閲に至るまでには、ガイドラインの策定の基となった草案の検討が幾度となく繰り返された。広範囲の分野にわたり抽出された各指針を詳細に検討するため、看護師、医師(小児腫瘍学とそのほかの関連領域)、患者支援、Behavioral Specialist (行動社会学の専門家)やそのほかの医療専門家など、各分野の専門家が協力者として招かれ、彼らの意見を基に改訂版が策定された。こうして改訂された草案は、さらに別の専門家へ校閲を依頼し、最終的な検討を終えるまでに62名の専門家の協力を得た。続いて総合的な校閲と評価が、小児悪性腫瘍の晩期合併症の専門家委員会(COG 晩期合併症委員会から各分野の代表で成る)によって行われた。

診療看護分科会との共同により、包括的な患者啓発の教材(Health Link)も開発し、診療看護分科会と晩期合併症委員会のメンバーによる2度の校閲が行われた。まず、診療看護分科会によって、内容と推奨項目に関する実証が行われ、次いで、晩期合併症委員会と患者支援委員会によって、前者が医学的な校閲を、そして後者は内容が一般向けとして適当であるか、検討した。

カテゴリー評価:ガイドラインは、多分野からなる専門家委員会がNCCNの改訂版の“Categories of Consensus system エビデンスや委員の総意に基づきレベル分類する方法”を用い、段階評価によって分類した。すなわち、臨床経験を積んだ専門家が推奨する検査が適切であるか否かの評価と共に、明らかに治療起因である晩期合併症に関する文献からのデータの信憑性の高さを専門家委員会が評価し、各ガイドラインに段階評価を表記した。”High-level evidence” カテゴリー1)は高品質のケースコントロール、あるいはコホート研究によって得られた根拠に基づいたもの、”Lower-level evidence”(カテゴリー1A と 2B)は分析に基づいてはいないが、症例報告や経験的症例と臨床経験を根拠としたものとした。そして、むしろ意見の一致が得られなかったが、一応、推奨としてNCCNでは提示されていた“カテゴリー 3”は、専門委員会が削除、あるいは変更し、本ガイドブックでは” カテゴリー2B”に組み入れた。

**発行前の校閲:**初版のガイドライン(Version1.0-COG 晩期合併症検査ガイドライン)は2003年、6ヶ月間の試行期間を経てCOG 会員に配布された。  
これによってCOG 会員による校閲が可能になり、公開に先立って更なる校閲と修正が行われた。

**改訂版:**ガイドラインの最初のCOG ウェブサイトへの公開は2003年9月であった(Version 1.1 小児がん経験者のための長期フォローアップガイドライン)。次いで、思春期および若年成人期にある小児がん経験者向けのガイドラインとしての有用性の検討が要望され、改訂版(Version1.2-小児期・思春期、そして若年成人期のがん経験者のための長期フォローアップガイドライン)を2004年、3月、COG ウェブサイトで公開した。

ガイドラインを常に最新のものとし、臨床上、高い有用性を維持するために、COG 晩期合併症委員会は2004年3月に、18の分野からなる特別専門委員会を組織した。この特別専門委員会は、ガイドラインと関連する臨床テーマ(例:心臓血管系、神経認知学、妊孕性/生殖機能)をもつ医学文献を詳細に検討する責任を持ち、晩期合併症委員会に、ガイドラインの改定・修正の提言と関連する教育的材料と資料(晩期合併症をもたらす可能性のある治療方法)

を定期的に報告し、常に最新の情報が入手できるようにするものである。特別専門委員会のメンバーは、専門領域、臨床的に関心を持っている領域、そして会員資格によって役割が任命され、2 年毎に更新される。委員のリストおよび会員資格は本書の“Contributors 協力者”に提示した。最新版 (Version3.0—2008 年 10 月発行) とそれ以前のガイドライン (Version2.0—2006 年 3 月) に組み入れられた改定部分は、この特別専門委員会の協力と推奨によるものである。

特別専門委員会によって提案された改定・修正は専門家委員会によって評価され、了承を得た後、段階評価がつけられた (本書の“段階評価について”を参照)。専門化委員会によって了承を得なかった改定・修正部分は、承認拒否の理由とともにその領域の特別専門委員会責任者 (会長) へ返され、その際要望があれば、推奨の理由が正当なものである根拠を専門家委員会に提示し、再度、検討を依頼する機会が設けられた。Version2.0 へ追加されたガイドラインは合計で 34 項目と Health Link の 9 項目である。

**更新計画:** 上記の 18 からなる特別専門委員会は、文献の探索・検討の継続と、その報告を COG 長期フォローアップガイドライン策定コア委員会に年 2 回行う。定期的なガイドラインの改定・修正が、有益な新しい情報を入手した場合、行われる。臨床医は COG のウェブサイトです定期的に閲覧し、ガイドラインの改訂版、あるいは最新の情報を入手できる。アドレスは [www.survivorshipguidelines.org](http://www.survivorshipguidelines.org) である。

**定義:** “晩期合併症”とは治療起因の合併症、あるいは長期間存続したり、治療終了後に発症する思わしくない小児悪性腫瘍治療の影響を指す。“小児悪性腫瘍”とは、小児期、思春期、若年成人期を含む世代に発症する悪性腫瘍とする。“consensus 総意”とは専門家委員会で得られた総意とする。

**推奨と論理的根拠:** 推奨する検査とフォローアップは治療が原因となるものに関するものであり、各ガイドラインで必要な検査およびフォローアップを推奨している。小児がん経験者の全人口に対する割合は少ないものの、治療関連の様々な合併症を高リスクで発症する集団であり、その数は増加している。小児がん経験者に関する優れた大規模な研究がいくつか発表され、治療と晩期合併症の具体的な関連性を明らかにしているが、現在までの小児がん経験者の総数と晩期合併症の発症率では、臨床研究を行うにはまだ不十分であり、晩期合併症の明確な罹患率と死亡率が得られるような検査を推奨できるまでには至っていない。そのため、治療による影響の段階評価は専門委員会による評価を反映したものになっている。これまでに集積されている臨床経験に基いた潜在的晩期合併症の発見方法として、専門委員会が推奨してきた検査方法が、適切なものであるか評価すると共に、治療と晩期合併症の関連性に関する文献を基に段階評価を設定したのである。

**ガイドライン利用の利点と懸念:** 本ガイドブックを臨床診療で利用することによって、リスクを抱えた小児がん経験者群に対し、晩期合併症の早期の発見と介入が可能となり、小児がん経験者の健康状態に影響を及ぼす晩期合併症の軽減、あるいは改善を図る可能性にもつながる。加えて言うならば、健康的な生活スタイルの選択を促進し、経過観察の継続となるケアを継続させることは、どの小児がん経験者にとっても重要なものである。

本ガイドブックを利用することで懸念されることは、様々な合併症発症の可能性を知り、小児がん経験者が不安を募らせるかもしれないこと、そして検査結果が擬陽性となった場合、不必要な精密検査につながる恐れもある。また、長期フォローアップ受診の費用が払えない小児がん経験者もいる可能性もあり、医療保険に加入していない、あるいは加入していてもフォローアップ受診での検査は適用されないという場合も費用が支払えず受診できないことも考えられる。

**患者の選択権：** 全てのガイドラインを通してであるが、いかなる患者に対しても、検査や臨床的な対応に関する選択決定は、個々に異なるものである。その患者の治療歴、リスク因子、併存症、そして生活様式を考え選択決定しなければならない。そのため、本ガイドブックは臨床的な判断となるものではなく、その他のフォローアップ手段に代わるものでもない。COG ではどのようなケアを受けるかの決定権は個々の患者・家族・そして彼らのケアに当たる医療従事者にあるものと考えている。

**ガイドライン利用に当たって：** 本ガイドブックは小児悪性腫瘍の経験者への生涯にわたるフォローアップケアを標準化し、促進する目的で実行されるものであり、これらのガイドラインが個々の患者の臨床的見地での状況に対し、実用的で効果的であることを目指している。ガイドラインの実用化と改善のための研究は、COG 長期フォローアップガイドライン策定コア委員会での最優先の課題であり、ガイドライン使用実現に向けて予備調査が、現在、一部の施設で進められている。問題として考えられるのは、各ガイドラインでの推奨事項の適用に障害となるものを明確にし、ガイドラインに基づいたケアが実行される場合、ケアによって異なる測定法の基準の開発である。また、小児がん経験者における晩期合併症の検査が有効であるとする根拠がまだ確立されていないことも問題となる。大半の臨床医が、将来、発症する恐れのある合併症の早期発見と介入を可能にするには、継続して経過観察を行うことが重要であると考えていると同時に、合併症が潜在している小児がん経験者のための最善の検査方法を確立するために、本ガイドブックに沿った対応の効果が示される研究を進めることが不可欠であるとも考えている。

この分厚い文書が臨床で実際に役立つこと、これは COG 長期フォローアップガイドライン策定コア委員会が最優先の課題として取り組んできたことである。しかし膨大な量となったこれらのガイドラインが、臨床上の有用性、根拠に基づいた推奨を提供し、健康上の教育資料として役立つ重要なものである一方、臨床医にとっては時間的な問題を抱えるだけでなく、個々の患者に最適な推奨事項を確定するまでの苦労を要することが、これらのガイドラインの実用化の障害となっていることも事実である。そのため、COG 長期フォローアップガイドライン策定コア委員会は Baylor 医科大学に協力を願い、“Passport for Care”として知られるウェブ上のインターフェイスを展開した。個々の患者に最適なガイドラインを臨床診療で容易に適用できるよう臨床医向けの形式となっているため、治療の影響に基づいた各患者別の最適なケアに関する提案ができるであろう。“Passport for Care”に関する情報も入手可能となり、最新情報は [www.survivorshipguidelines.org](http://www.survivorshipguidelines.org) で得られる。

## 長期フォローアップガイドラインのカテゴリー評価について

本ガイドブックは、諸専門分野の専門化委員会での小児がん治療起因の晩期合併症に関する総意である。小児期、思春期そして若年成人期のがん治療によってもたらされる可能性のある晩期合併症の発見には、具体的にどのような検査を、最低限必要とするのか略述する。

カテゴリー評価は、専門家委員会が集積してきたこれまでの臨床経験に基づき、また最近の文献を基にし、小児向けとして推奨できる検査も考慮し、具体的な治療方法と確認された晩期合併症との関連性の大きさによって分類したものである。小児がん経験者と呼ばれる集団に必要とされている定期的な検査評価に関する無作為臨床試験は行われてはいない(近い将来に実現しそうな臨床試験もまったくない)という状況であるために、このような分類を行った。それゆえ、本ガイドブックは、一般的に用いられている“根拠に基づいた臨床診療のガイドライン”であるとか、“標準のケア”の代表となるものではない。

各項目は 現在、支持されている根拠を基に分類した。以下の National Comprehensive Cancer Network による“Categories of Consensus”改訂版に準じている。

カテゴリー	NCCN による基本概念
1	全委員の総意を得ている：(1)治療関連の晩期合併症であるとする高いレベルでの根拠がある、(2)推奨される検査は委員がこれまで集積してきた臨床経験に基づいており、検査として適切である。
2A	全委員の総意を得ている：(1)低いレベルではあるが、治療関連の晩期合併症であるとする根拠がある、(2)推奨される検査は委員がこれまで集積してきた臨床経験に基づいており、検査として適切である。
2B	全委員が一致した意見ではない：(1)低いレベルではあるが、治療関連の晩期合併症であるとする根拠がある、(2)推奨される検査は委員がこれまで集積してきた臨床経験に基づいており、検査として適切である。
3	検査として適切であるとは言えず、推奨できるものではないという意見が大半となった。

**Uniform consensus 全委員の意見が一致:** 専門化委員会のほぼ全委員の同意が得られているが、うち数名の委員は確信までに至っていない。

**Non-uniform consensus 全委員が一致した意見ではない:** 大半の委員の同意が得られたものの、根拠となるものの確証度を考えた場合、他の方法を選ぶ臨床医もいるであろう。

**高いレベルでの根拠:** 質の高いケースコントロールかコホート研究によって得られた根拠。

**低いレベルでの根拠:** 分析を行わない研究、症例報告(1症例だけの報告)、ケースシリーズ研究(症例報告よりもデータは多いが、被験者が少ない場合が多い)。



比較研究とは異なりデータを記述するだけ。比較的容易な研究方法だが根拠のレベルは低い)から得たデータを根拠とする。

“カテゴリー1”に分類された推奨は、校閲者の Uniform Consensus を得ている。“カテゴリー2”は“2A”と“2B”に分けた。“2A”は推奨する検査に関して、ほぼ全員の校閲者が推奨の根拠のレベルと適切であるとしているが、“2B”は校閲者から Non-uniform Consensus を得たものである。

推奨する検査ではないと大半の委員が考えた “カテゴリー3”をそのまま甘受することはせず、専門家委員会によって検討を重ね改訂し、削除するか、少なくとも“カテゴリー2”の“2B”として提示できるようにした。

## COG 小児期、思春期そして若年成人期のがん経験者のための長期フォローアップガイドライン

### ガイドラインに取り上げた項目

COG 小児期、思春期そして若年成人期のがん経験者のための長期フォローアップガイドラインは以下に挙げる項目別に分けた欄に提示した。

**セクション番号** 各ガイドラインのセクションを特定し識別した。

**治療に用いた薬剤** 化学療法、放射線治療、手術、輸血および血液製剤の使用、造血肝細胞移植、そのほかの治療方法など、悪性腫瘍に対する治療介入

**起こりうる晩期合併症** 各治療介入に関連した最も一般的な晩期合併症

**リスク因子** 宿主因子(例:年齢、性、人種、遺伝的素因)、治療因子(例:治療薬の累積投与量、投薬方法、薬剤併用の組み合わせ方法)、病態(例:病前からの疾患、余病)、そして生活習慣(例:食事、喫煙、飲酒)が晩期合併症発症リスクの上昇に関わる。

**高リスク因子** 晩期合併症発症リスクを最も上昇させる要因(宿主因子、治療因子、病態と/あるいは生活習慣)

**定期的評価** 病歴、診察所見、臨床検査、画像診断、心理社会的評価など推奨する検査および評価。リスク因子とリスクの高さによって推奨する定期検査の最少頻度は異なる。この推奨頻度は医学文献や校閲者、および専門家委員会の臨床経験の支持を受けたものである。

**健康相談・カウンセリング  
・考慮すべきこと** *Health Links:* 本ガイドブックの付録として開発された健康指導教材。各ガイドラインの項に関連する health Link の見出しはその欄に参照しやすいように提示した。Health Link は付録Ⅱに全文が掲載され、COG のウェブサイト [www.survivorshipguidelines.org](http://www.survivorshipguidelines.org) でも入手できる。

**カウンセリング:** 治療関連の合併症発症リスクを抑制、あるいは軽減、また早期発見の促進する方法を患者に提示する。

**情報:** 臨床医に役立つ可能性のある追加関連情報を書物およびウェブサイトで提供する。

**より詳細な検査と介入:** 最小限の検査で陽性の判定が出た患者に対して、診断に役立つ評価方法、どの専門家に相談、紹介行ったらよいのか、また病態の悪化、あるいはその傾向がある場合の対応方法を推奨している。

<b>関連分野</b>	各ガイドラインと最も関連性を持っている分野を示した(例:聴覚、筋骨格)。
<b>カテゴリー</b>	治療関連の晩期合併症に関する文献からのデータに基づき、その影響の度合いを専門家委員会が決定した。また臨床医が集積してきた経験を基に推奨する検査が適切であるか否かの検証も行った。
<b>がん検診</b>	137-145 の項には成人のがんで特に多く診られるがんに関する予防的検査を推奨している。以下のように区分した。

**臓器:** 悪性腫瘍を発症しやすい臓器に関して。

**リスクが高まる群:** 年齢、性、遺伝子感受性、個人あるいは家族の病歴、健康上の生活状況あるいは併存症によって、個々に異なる悪性腫瘍の発症リスクが高まると一般的に考えられている。

**高リスク群:** 専門家委員会、あるいはそのほかの研究グループ(American Cancer Society のような)の見解では、ある種の悪性腫瘍発症リスクが著しく高くなる群があると、リスク因子としては、上記の因子(例:遺伝子感受性)のほかに、がん治療が原因となっている可能性があるとも指摘している。

**定期検査:**

**標準リスク:** 本ガイドブックでの“標準リスク”は、American Cancer Society が標準リスクとして定めたものに沿っており、この群へ推奨する検査に関しては関連資料で示した。さらに臨床医が、The U. S. Preventive services Task Force ( <http://www.ahrq.gov/clinic/serfiles.ht> ) など、そのほかの研究組織に相談できるようにもなっている。

**高リスク:** 高リスク群に関しては、適用できる推奨検査を明示したが、高リスク群では特有の悪性腫瘍の発症リスクが著しく高いため、標準リスク群への推奨検査と異なることもある。

<b>参考文献</b>	参考文献をガイドブック各欄に提示した。ここには具体的な治療関連の合併症やそのリスク因子の評価と治療介入との関連性が根拠とともに例示されている。また、臨床医向けの参考文献欄には一般的な論評記事も提示した。
-------------	---

**以下は、本ガイドブックの使用に役立つそのほかの資料である。**

<b>カテゴリーに関する説明</b>	専門家委員会で各ガイドラインの段階による評価決定の過程の説明
<b>患者別ガイドライン識別ツール</b>	各治療薬の持つ毒性提示の重複が多いため、また本ガイドブック自体のボリュームが過大にならないよう、説明の繰り返しを極力、避けた。従って、本ガイドブックに提示された各薬剤と関連していると思われる晩期合併症の識別を急ぐ場合、 <b>患者別ガイドライン識</b>

別ツール(*Patient-Specific Guideline Identification Tool*)の使用を薦める(付録 I を参照)。

### 各患者に最適な検査を推奨するために COG 長期フォローアップを使用する

小児期・思春期・若年成人期の小児がん経験者のための COG 長期フォローアップガイドラインを使用し、小児がん経験者へ個別に推奨する検査の識別には、以下の手順で行うと良い。(注: 患者別ガイドライン識別ツールは、能率的で使いやすいものとなるよう開発されている。付録 I を参照)

1. **患者の治療サマリーの入手**(付録 I には、全治療法と省略名で表示された治療法に関する説明と一覧を提示した。)注: 治療との関連性を基としたフォローアップを本ガイドブックから正しく選び出すには、患者の診断名と受けた治療法に関して、少なくとも以下に挙げた情報が必要となる。

- 診断日
- 性
- 生年月日
- 化学療法に使用した全薬剤名。セクション 6-37 のガイドラインで提示した化学療法薬剤に関しては、付録 I の *患者別ガイドライン識別ツール (Patient-Specific Guideline Identification Tool)* を参照。また薬剤の属名や商品名に関しては付録 I の化学療法薬剤を参照。
- アントラサイクリン系薬剤の累積投与量(例: ドキソルビシン、ダウノルビシン、イダルビシン、ミトキサントロン、エピルビシン)とアントラサイクリン系薬剤の初回投与時の年齢(不明な場合、診断時年齢を初回投与時とする)。
- カルボプラチン: 骨髄破壊となる投与量であるか否かの確認(例: 造血細胞移植の前処置)
- シタラビンとメソトレキセート:
  - ー 投与ルート(例: IV-intravenous 経静脈注射 iv、IM-intramuscular 筋肉注射、SQ-Subcutaneous 皮下注射、PO-Per OS(Oral medication) 経口、IT-Intrathecal 髄腔内注射、IO-InterOmmaya オンマヤーレーザーを通じて、脳室内注射)
  - ー IV の場合: 大量投与(1 回投与量が 1,000mg/m<sup>2</sup> 以上)か標準量投与(1 回投与量が 1,000 mg/m<sup>2</sup> 未満)かの確認
- 全照射野と各照射野の全照射線量(単位 Gy)。胸部照射に関しては初回照射時の年齢。これに関するガイドライン(セクション 38-91)では照射野の一覧を提示した。付録 I の *患者別ガイドライン識別ツール (Patient-Specific Guideline Identification Tool)* にある“放射線”を参照。照射野となる解剖学的領域の全般的な説明に関しては、付録 I の“放射線治療に関する手引き *Radiation Reference Guide*”を参照。個々の患者に最適な検査を決定するに当たって、各患者が受けた照射線量の評価は、ガイドブック 48 ページの *照射野と照射線量に基づいた個々の患者に最適な検査 Determining Applicability of Radiation Sections for Specific Patients Based on Exposure* と付録 I の *放射線関連資料* を参照。
- 造血細胞移植(HCT)を受けたかどうかの確認。もし受けた場合は、慢性 GVHD の発症歴の有無の確認
- がん関連外科手術の手術名。セクション 107-132 で手術の一覧を提示。付録 I の *患者別ガイドライン識別ツール (Patient-Specific Guideline Identification Tool)* にある“そのほかの治療法”を参照。

## 2. 小児がん経験者に関連したガイドラインの提示

- セクション 1 と 2 (“どんながんであっても”) と 146 (一般的な健康診断) が全ての小児がん経験者に関連する。
  - 1993 年以前に診断がついた小児がん経験者には診断確定日に基づいた関連セクションを設けた。
    - － 診断確定日が 1972 年以前の場合、セクション 3
    - － 診断確定日が 1993 年以前の場合、セクション 4
    - － 診断確定日が 1977 年と 1985 年の間の場合、セクション 5
  - 化学療法に関連したセクション：
    - － セクション 6 に全化学療法に関して提示した。
    - － 付録 I の患者別ガイドライン識別ツール (*Patient-Specific Guideline Identification Tool*) の“化学療法”を参照。またセクション 7–37 では化学療法の影響の違いに基づき個々の患者に最適な検査を提示した。
  - 放射線治療に関連したセクション
    - － 放射線治療を受けている場合、セクション 38–41。注: TBI のみの放射線治療の場合、セクション 40、あるいは 41 は対象外となる。
    - － 付録 I の患者別ガイドライン識別ツール (*Patient-Specific Guideline Identification Tool*) の“放射線治療”を参照。またセクション 42–91 では放射線治療の影響の違いに基づき個々の患者に最適な検査を提示した (注: セクションによっては性別での最適な検査を提示した。また照射野あるいは解剖学的な領域へ照射線量が最小限度であった患者にのみ参考となるセクションもある)。
  - 造血細胞移植 (HCT) を行った患者に関しては、セクション 92–97 を参照。慢性 GVHD (cGVHD) がある場合は、セクション 98–106 を参照できる (注: セクション 103 は現在重篤な cGVHD を発症している場合にのみ参照できる)。またセクション 105 は女性患者にのみ参照できる)。
  - 外科手術を受けた者には、付録 I にある患者別ガイドライン識別ツール (*Patient-Specific Guideline Identification Tool*) の“手術”を参照でき、手術歴によってセクション 107–132 の参照が役立つ (セクションによっては性別での提示となっている)。
  - そのほかの治療法を受けた患者は、付録 I の患者別ガイドライン識別ツール (*Patient-Specific Guideline Identification Tool*) の“そのほかの治療法”とセクション 133–136 が参照できる。
  - 小児がん経験者の性と年齢を基にしたがん検診ガイドライン (セクション 137–145) も参考になる。
3. 上記のガイドライン全てを確認し、個々の小児がん経験者に最適な検査を行う。小児がん経験者の個々に考えられるリスク因子、現在の健康状態、併存疾患/状況、健康に関わる生活態度と傾向も考慮に入れることが重要である。
4. 付録 I にある Health Link の索引に示されているガイドブックセクション番号で、各小児がん経験者に最適な Health Links を選択する。

注:上記の手順は本ガイドブックを基本として提示したが、COG 長期フォローアップガイドライン策定コア委員会では、さらに根拠のある最新情報を得る都度、ガイドラインを更新する。包括的な見地で最適な検査を推奨するには、治療の影響に関する項目を追加することもある。そのため、各小児がん経験者に関する包括的な治療サマリーを準備することが非常に重要で、治療を行った具体的な日付、治療方法の詳細、そして投与した全薬剤(本ガイドブックには提示されていない薬剤も含め)の累積投与量の記録が必要となる。

COG 長期フォローアップガイドライン策定コア委員会では、最適な検査を本ガイドブックを使用し個別に推奨するには非常に時間がかかること、そしてそれが臨床の場では障害になっていることを認識している。そのため、現在 COG では Baylor School of Medicine と共同し、“Passport for Care” というウェブサイトを展開しようとしている。これによって臨床現場において、本ガイドブックを利用した患者個別の最適な検査の選択が容易になるであろう。ウェブサイト“Passport for Care”の開始に関する追加情報は [www.survivorshipguidelines.org](http://www.survivorshipguidelines.org) に掲載する。それまではガイドブックセクションナンバーで患者別ガイドライン識別ツール (*Patient-Specific Guideline Identification Tool*) と *Health Links* 索引(付録を参照)を使用すれば、時間の短縮が図れる。

我々は改定された小児期・思春期、そして若年成人期のがん経験者のための COG 長期フォローアップガイドラインが、この特殊な経験をした集団のためのフォローアップケアを拡大するのに役立つことを願っている。質問、提案、あるいは使用に当たったの問題点があった場合、ぜひ連絡してほしい:

各作業グループ委員長、COG 長期フォローアップガイドライン策定コア委員会:

**Melissa M. Hudson, MD**

St.Jude Children’s Research Hospital

Memphis, Tennessee

(901) 595-3445

[Melissa.Hudson@stjude.org](mailto:Melissa.Hudson@stjude.org)

**Louis S. “Sandy” Constine, MD**

University of Rochester Medical Center

Rochester, New York

(585) 275-5622

[louis\\_constine@urmc.rochester.edu](mailto:louis_constine@urmc.rochester.edu)

**Wendy Landier, RN, MSN, CPNP**

City of Hope National Medical Center

Duarte, California

(626)471-7320

[wlandier@coh.org](mailto:wlandier@coh.org)

**Smita Bhatia, MD, MPH**

City of Hope National Medical Center

Duarte, California

(626)471-7321

[sbhatia@coh.org](mailto:sbhatia@coh.org)

## COG 長期フォローアップガイドライン集 改訂版(version3)

ガイドライン集の全セクションは、長期フォローアップガイドライン特別専門委員会によって校閲され、修正、改定箇所に関しては専門家委員会の承認を得ている。注意すべき改定箇所を以下に挙げる。

胸部放射線治療を受けた女子は乳がんのリスクが高まるため、年 1 回のマンモグラフィー検査に乳房 MRI 検査も加える(参照セクション 68)。

- 治療が TBI だけの場合における乳がんと大腸がんの検査の可能性に関して説明を付け加えた(参照セクション 68 と 78)。
- アントラサイクリン系薬剤総投与量の持つ毒性レベルによって区分される検査頻度を更新した(参照セクション 28)。
- 各患者が受けた最少照射線量によって示した放射線治療のセクションに関しては、その適用の判断に役立つよう詳細な説明を加えた(本ガイドライン集の 48 ページと付録 I の放射線治療参考文献を参照)。
- メタボリック症候群の定義を提示し、体重過多／肥満とメタボリック症候群のリスクを持つ小児がん経験者への血清インスリン値測定は不要であると改定した(参照 48、49 ページ)。
- 体重過多／肥満とメタボリック症候群、そして冠動脈疾患のリスクを持つ小児がん経験者へは、空腹時血中グルコースと血中脂質検査が推奨されているが、検査頻度を従来の 2-5 年毎から 2 年毎に改定した(参照ページ、48, 49 と 71)。
- 腋窩およびミニマントル照射野へ放射線治療を受けた患者へも肺の合併症に関する検査を推奨する(参照セクション 70)。
- 腋窩およびミニマントル照射野へ放射線治療を受けた患者へは、心臓への合併症の検査は不要とする(セクション 71 を参照)。
- American Heart Association から出された心内膜炎予防に関する新しい指針をセクション 71 に提示した。
- 聴覚検査(Complete Audiological evaluation)に関しての解説を加えた(セクション 14 と 58)。
- 従来行われていた FSH, LH およびテストステロン／エストラジオールのレベルによる思春期早発症の定期的な検査は不要とし、経過観察で異常が認められた場合に詳細を検査することを進める(参照セクション 51)。
- 片側精巣摘出術後の性腺機能低下症の定期検査は推奨しない。経過観察によって異常が認められた場合、詳細を検査することを薦める。両側精巣摘出術を受けた男児は、11 歳時で内分泌医に紹介(参照セクション 125)。
- The Center for International Blood and Marrow Research (CIBMTR)と the American Society for Blood and Marrow Transplantation (ASBMT) から出された移植後のフォローアップガイドライン改訂版に関して説明を加えた(参照セクション 92)。
- 移植後の機能的無脾症のリスクに関して解説した。現時点で慢性 GVHD を発症している患者に役立つであろう(セクション 103)。
- 骨密度の減少に関連した合併症に使われる用語が改定されている(セクション 22, 31, 97 を参照)。
- 回腸導管造設術を行った患者を行った患者への検査としてビタミン B12 欠乏に関する検査が付加された(セクション 109)。
- 脾臓摘出後の予防的抗生物質療法と、脾臓摘出患者への予防接種後の肺炎球菌抗体価の観察に関して Info Link で検討している(セクション 131)。
- 子宮頸がん予防のヒトパピローマウイルス(HPV)予防接種の効果に関する情報を提示した(セクション 138)。

- 放射線照射野とガイドラインのセクションナンバーは解剖学的領域に基づいて分類した(ガイドライン集 48-49 ページを参照)。
- 内容に応じてガイドラインのセクションを“男性”、“女性”に区分した。
- 最新情報を追加し、古くなった情報は削除した。

そのほかの変更事項:

- 新しく“Radiation Reference Guide”を追加した。各照射野の定義、照射野の解剖学的な詳細図、さらにガイドライン適用となる最少照射線量に関する解説(参照付録 I)。
- 各患者が受けた治療に基づいた検査項目の決定に役立つツールとして、*患者別ガイドライン識別ツール (Patient-Specific Guideline Identification Tool)* は各ガイドラインの変更に応じて更新されている。
- ガイドライン集 version3 で変更された項目は Health Links でも更新されている。
- 一般的な 5 項目(長期フォローアップの概要、食生活や運動に関する項目、望ましいケアを受けるために、心理的問題、二次がん発症リスクの軽減)に関するスペイン語版 Health Links も作成した。
- TBI に関するセクションを削除し、ガイドライン集の放射線関連セクションに統合した。
- 索引は *患者別ガイドライン識別ツール (Patient-Specific Guideline Identification Tool)* で代用する(付録 I を参照)。

以下のお二人には心からの感謝の気持ちを捧げる :

**Anne Arewasikporn, BA, CRA**

-City of Hope, Duarte, CA

-Typesetting-Guidelines and Health Links

**Shweta Bhatia**

-Westridge School, Pasadena, CA

-Illustrations-Radiation Reference Guide