

---

原則として以下の複数項目に該当するプロトコル規定からの逸脱を「違反」とする。

- ① 試験のエンドポイントの評価に影響を及ぼすaffecting endpoint evaluation
- ② 担当医/施設に原因があるcaused by investigator
- ③ 故意または系統的intentional or systematic
- ④ 危険または逸脱の程度が著しいdangerous or extreme
- ⑤ 臨床的に不適切であるclinically inappropriate

「違反」は論文公表する際に原則として個々の違反の内容を記載する。

## 2) 逸脱deviation

1) の違反にも、3) の許容範囲にも該当しない逸脱

特定の逸脱が多く見られた場合は論文公表の際に記載することが望ましい。

## 3) 許容範囲acceptable deviation

研究代表者/研究事務局とデータセンター間で、事前にまたは事後的に試験ごとに設けた許容範囲内のプロトコルからの逸脱。

事前に設定された許容範囲内の逸脱はモニタリングレポートに掲載しない。

## 15-2 施設訪問監査

研究事務局が必要と判断した場合には、15-1-1に示されたモニタリングに加え、施設訪問監査を合わせて行う場合がある。これは、研究の科学的・倫理的な質の向上と教育を目的とする。監査担当者が本研究参加施設を訪問し、施設IRB承認文書の確認、患者同意文書の確認、記録用紙記入データとカルテとの照合（原資料の直接閲覧）等を行う。

なお、各施設の監査結果は、当該施設の施設研究責任医師、研究代表者、研究事務局にのみ報告され、これ以外に公表される場合は施設名は伏せられる。

## 15-3 記録の保存

研究代表者は本試験終了、もしくは中止後最低5年間は収集データ、及び被験者登録番号を保管するものとする。原資料、ならびに参加各施設で保管される書類（試験実施計画書、試験実施計画の変更通知、同意文書、IRBの承認文書、研究代表者からの重篤・重要有害事象報告書）については各施設が許可する最長期間保管するものとする。

## 16. 特記事項

### 16-1 JRSG 研究の種類

JRSG 研究は以下の(1)～(3)に記述する複数の研究を包含する。特に(2)の手続きに関しては、付表7「JRSG 登録・検体送付マニュアル」を参照し、記載された手順に従って行うこと。

#### (1) 臨床試験計画書（プロトコール）に基づくリスク別の臨床試験

#### (2) 上記(1)の治療研究に先立って（又は同時に）行われる研究

上記1.の臨床試験に不適格、あるいは同意が得られない患者さんに関しても、別途定める説明文書に基づいて説明を行い、同意が得られれば以下の研究対象として適格と見なす。

#### (2-1) JRSG 登録

JRSG 参加施設における発生症例の把握と患者統計の作成、および、以下に記す(2-2)、(2-3)の研究の補助を目的にこれを行う。

#### (2-2) 病理中央診断および遺伝子診断

複数の医師による中央病理診断と胞巣型 RMS に特異的に発現する PAX 遺伝子の解析を行い、結果を施設にフィードバックする。中央診断の結果を治療に反映させるかどうかについては、上記1.のプロトコールに登録された症例に関しては、プロトコールの記載に従い、そうでない例に関しては施設担当医の判断で行う。

#### (2-3) 腫瘍検体・患者由来試料の二次利用を目的とした保存

上記病理中央診断に用いる腫瘍検体、末梢血などの患者検体は、中央診断が確定するまで国立成育医療センター内に設置した「検体センター」にて保存される。これらの試料は、がんの発生機序の研究、新たな治療法の開発のための貴重な材料となるため、これらの研究のための二次利用について、新たに別途定める説明文書を用いた説明を行い、同意の得られた試料に関しては、これを将来の研究のために成育医療センター研究所内の「組織バンク」に保存する。保存に際しては研究組織から独立した「個人識別情報管理者」により、まず「連結可能匿名化」を施される。保存された検体に関連する臨床試験の観察期間が終了した後は「連結不能匿名化」を行い、個人情報を保護する。

#### (3) 上記(1)の治療研究の開始後に行われる研究

#### 上記(2-3)によって保存された検体を用いた基礎研究

がんの発生機序の研究、新たな治療法の開発を目的として基礎研究が行われる予定である。これらの研究は JRSG に所属する研究者により申請され、その科学的および倫理的妥当性は JRSG 内に設置された「研究審査委員会」によって審査され、承認を受けることが必要条件となる。

#### 上記(1)の治療研究に登録された症例に関する後ろ向き調査研究

治療研究プロトコールに乗っ取って治療を受けた症例の長期予後、晩期障害などを後方視的に調査する。これらの研究に関しても、JRSG 内に設置された「研究審査委員会」によってその科学的および倫理的妥当性が審査され、承認を受けることを必要条件となる。

### 16-2 適応外医薬品の取り扱いについて

本プロトコールで使用する9種類の抗悪性腫瘍剤のうち、Vincristine, Cyclophosphamide, Melphalan を除く7種類の抗悪性腫瘍剤が保険適応外である。しかしながら、これらの薬剤は海外において、本研究の対象疾患である横紋筋肉腫の治療に標準的に使用されており、国内においても日常診療として使用されているものである。過去の海外及び国内の実績から十分に有望である薬剤を保険適応にかかわらず積極的に提供することは、適応外薬剤を用いない不完全な治療を提供するよりもむしろ倫理的であると考えられる。さらに、本研究では ICH-E2A 規準を満たした有害事象報告を目指しており、患者の安全性は日常診療に比して高いレベルで保たれるよう配慮されている。これらの事情から、本研究において保険適応外の抗悪性腫瘍剤を使用することは、倫理的に妥当であると考え、これらの薬剤を用いた治療を登録患者に施行することとする。

## 17. 研究組織

本試験は本章の研究組織によって実施される。

本章の研究内容はプロトコル改正 (Amendment) ではなく、改訂 (Revision) とみなされる。従って、効果・安全性評価委員会や施設 IRB の改訂審査は不要であるが、研究グループ代表者の承認を要する。変更があった場合、研究代表者/研究事務局は、全参加施設、JRSG 事務局、データセンターに変更内容を文書ですみやかに通知する。

### 17-1 日本横紋筋肉腫研究グループ (Japan Rhabdomyosarcoma Study Group)

JRSG は、以下の 2 つの助成金および研究費により運営される多施設共同がん臨床研究グループである。本研究は JRSG の研究組織を用い、JRSG 幹事会の定める諸規定に従って行われる。

平成 15 年度[財]がんの子供を守る会治療研究助成費 主任研究者：土田 嘉昭

「横紋筋肉腫の集学的治療に関する研究」

平成 15 年度文部科学省研究費 (基盤研究 A) 主任研究者：森川 康英

「治療過程管理を導入した小児横紋筋肉腫に対する新しいグループスタディの展開に関する研究」

### 17-2 関連するその他の研究班

特に本プロトコルによる臨床試験を遂行するに当たり、関連会議の開催、参加施設のコーディネートおよびデータマネジメントに関して、以下の研究班の補助を受ける。

平成 15 年度厚生労働科学研究費補助金 (効果的医療技術の確立推進臨床研究事業) 主任研究者：牧本 敦

「小児肉腫に対する至適治療確立を目指した臨床試験とその基盤整備に関する研究」

### 17-3 グループ代表者・グループ事務局

日本横紋筋肉腫研究グループ (JRSG)

グループ代表者：土田嘉昭

群馬県立小児医療センター

〒377-8577 群馬県勢多郡北橋村下箱田 779

TEL 0279-52-3551

FAX 0279-52-2045

グループ事務局：森川康英

慶応義塾大学外科学教室

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

TEL 03-3353-1211

FAX 03-3356-8804 (JRSG 専用)

### 17-4 研究代表者および研究事務局

原 純一

大阪大学医学部 小児科

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2

TEL 06-6879-3932

FAX 06-6879-3939

---

## 17-5 放射線治療研究事務局

### (1) 本プロトコール担当の研究事務局

池田 恢

国立がんセンター中央病院 放射線治療部

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL 03-3542-2511

FAX 03-3542-3815

### (2) JRSG 放射線治療委員長

正木 英一

国立成育医療センター 放射線診療部

〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

TEL 03-3416-0181

FAX 03-3416-2222

## 17-6 外科治療研究事務局

### (1) 本プロトコール担当の研究事務局

米田光宏

大阪大学医学部 小児外科

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2

TEL 06-6879-3753

FAX 06-6879-3759

### (2) JRSG 外科治療委員長

池田 均

獨協医科大学越谷病院 小児外科

〒343-8555 埼玉県越谷市南越谷 2-1-50

TEL 0489-65-1111

FAX 0489-65-8927

### (3) 頭頸部外科担当委員

岸本誠司

東京医科歯科大学 耳鼻咽喉科

〒113-8510 東京都文京区湯島 1-5-45

TEL 03-5803-5911

FAX 03-5803-0211

### (4) 整形外科担当委員

上田孝文

大阪大学医学部 整形外科

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2

TEL 06-6879-3552

FAX 06-6879-3559

## 17-7 病理中央診断事務局

秦 順一

国立成育医療センター研究所

〒157-8535 東京都世田谷区太子堂 3-35-31

TEL 03-3416-0181

FAX 03-3414-3100

---

### 17-7-1 病理判定委員

- 秦 順一 (国立成育医療センター研究所)  
浜崎 豊 (静岡県立こども病院 臨床検査科)  
恒吉正澄 (九州大学大学院医学研究院形態機能学)  
北條 洋 (福島県立医科大学 病理学教室)

### 17-8 JRSG 効果・安全性評価委員会

試験期間中は効果・安全性評価委員会による監視を受ける。(構成は2003年12月現在)

- 大沼直躬 (千葉大学医学部 小児外科)  
月本一郎 (東邦大学医学部 第一小児科)  
土田昌宏 (茨城県立こども病院 副院長)  
※牧本 敦 (国立がんセンター中央病院 小児科)

ただし、※の委員は本試験のプロトコール作成およびデータマネージメントに関与しているため、審査には直接関わらない。

### 17-9 データセンター

牧本班小児がんデータセンター

国立がんセンター中央病院細胞調整室内

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL 03-3542-2511 (内線 6241)

FAX 03-3547-5228 (登録専用)

代表(データセンター長): 牧本 敦

統計担当: NPO 日本臨床研究支援ユニット 大橋靖雄、船渡川伊久子

データマネージャー: 塩川絵里佳、田中香津樹、木原美和、川上貴弘

### 17-10 プロトコール作成

- 窪田恵子 (大阪大学医学部 小児科)  
原 純一 (大阪大学医学部 小児科)

## 17-11 参加施設（本プロトコールを施設倫理委員会へ提出・申請する予定の施設）

施設名	チーム研究責任者（所属科）	チーム研究責任者	チーム実務担当者（所属科）	チーム実務担当者
北海道大学	小児科	小林良二	小児科	小林良二
国立札幌病院	小児科	畑江芳郎	小児科	島田昌子
旭川医科大学	小児科	吉田 真	小児科	吉田 真
札幌医科大学	小児科	鈴木信寛	小児科	鈴木信寛
弘前大学	小児科	伊藤悦郎	小児科	高橋良博
秋田大学	小児科	矢野道広	小児科	矢野道広
中通総合病院	小児科	渡辺 新	小児科	渡辺 新
東北大学	小児外科	林 富	小児外科	中村 潤
山形大学	小児科	三井哲夫	小児科	仙道 大
福島県立医科大学	小児科	菊田 敦	小児科	菊田 敦
岩手医科大学	小児科	遠藤幹也	小児科	遠藤幹也
信州大学	小児科	小池健一	小児科	上条岳彦
長野県立こども病院	血液腫瘍科	石井栄三郎	血液腫瘍科	石井栄三郎
新潟県立がんセンター	小児科	浅見恵子	小児科	浅見恵子
筑波大学臨床医学系	小児外科	金子道夫	小児科	福島 敬
獨協医科大学	小児科	江口光興	小児科	黒澤秀光
茨城県立こども病院	外科	監物久夫	外科	監物久夫
群馬県立小児医療センター	血液腫瘍科	設楽利二	血液腫瘍科	嶋田 明
千葉県がんセンター	整形外科	舘崎慎一郎	整形外科	米本 司
埼玉県立小児医療センター	血液・腫瘍科	花田良二	血液・腫瘍科	菊池 陽
東京医科歯科大学	小児科	水谷修紀	小児科	長澤正之
横浜市立大学	小児科	後藤裕明	小児科	後藤裕明
昭和大学藤が丘病院	小児科	磯山恵一	小児科	広田保蔵
東京大学	小児科	林 泰秀	小児科	井田孔明
国立国際医療センター	小児科	松下竹沢	小児科	関口典子
順天堂大学	小児科	斉藤正博	小児科	斉藤正博
慶應義塾大学	外科	森川康英	外科	森川康英
日本大学	小児科	麦島秀雄	小児科	陳 基明
国立成育医療センター	小児腫瘍科	熊谷昌明	小児腫瘍科	熊谷昌明
国立がんセンター中央病院	小児科	大平睦郎	小児科	細野亜古
都立清瀬小児病院	血液腫瘍科	金子 隆	血液腫瘍科	金子 隆
神奈川県立こども医療センター	小児科	豊田恭徳	小児科	豊田恭徳
聖マリアンナ医科大学	小児外科	中田幸之介	小児外科	古田繁行
東海大学	小児科	矢部普正	小児外科	上野 滋
静岡県立こども病院	血液腫瘍科	三間屋純一	血液腫瘍科	西尾信博
静岡県立静岡がんセンター	小児科	天野功二	小児科	天野功二
浜松医科大学	小児科	本郷輝明	小児科	岡田周一
聖隷浜松病院	小児科	松林 正	小児科	松林 正
豊橋市民病院	小児科	鈴木賀巳	小児科	伊藤 剛
国立名古屋病院	小児科	堀部敬三	小児科	前田尚子
名古屋市立大学医学部	小児科	伊藤康彦	小児科	伊藤康彦
名古屋大学医学部	小児科	小島勢二	小児科	工藤寿子

愛知医科大学	小児科	鶴沢正仁	小児科	堀 寿成
名古屋第一赤十字病院	小児科	松山孝治	小児科	日高啓量
富山医科薬科大学	小児科	金兼弘和	小児科	野村恵子
金沢大学	小児科	小泉晶一	小児科	西村良成
石川県立中央病院	小児外科	大浜和憲	小児内科	堀田成紀
福井医科大学	小児科	眞弓光文	小児科	谷澤昭彦
福井県立病院	小児科	春木伸一	小児科	野坂和彦
三重大学	小児科	駒田美弘	小児科	菅 秀
滋賀医科大学	小児科	太田 茂	小児科	多賀 崇
京都府立医科大学	小児科	細井 創	小児科	家原知子
京都大学	小児科	中畑龍俊	小児科	足立壮一
大阪大学	小児科	原 純一	小児科	原 純一
大阪医科大学	小児科	河上千尋	小児科	河上千尋
大阪市立大学	小児科	倭 和美	小児科	池宮美佐子
関西医科大学	小児科	中野崇秀	小児科	中野崇秀
奈良医科大学	小児科	朴 永東	小児科	朴 永東
大阪市立総合医療センター	小児内科	迫 正廣	小児内科	大杉夕子
和歌山県立医科大学	小児科	青柳憲幸	小児科	神波信次
神戸大学	小児科	竹島泰弘	小児科	竹島泰弘
兵庫県立こども病院	血液腫瘍科	小阪嘉之	血液腫瘍科	長谷川大一郎
岡山大学	小児科	小田 慈	小児科	茶山公祐
川崎医科大学	小児外科	青山興司	小児外科	中原康雄
広島大学医学部	小児科	西村真一郎	小児科	佐藤 貴
国立呉病院	小児科	田中丈夫	小児科	上田晴雄
鳥取大学	小児科	上山潤一	小児科	上山潤一
島根医科大学	小児科	金井理恵	小児科	金井理恵
香川大学	小児外科	渡辺泰宏	小児外科	佐々木 潔
徳島大学	小児科	渡辺 力	小児科	渡辺 力
愛媛大学	小児科	石田也寸志	小児科	田内久道
九州大学	小児科	松崎彰信	小児科	住江愛子
久留米大学	小児科	江口春彦	小児科	上田耕一郎
長崎大学	小児科	上玉利 彰	小児科	上玉利 彰
熊本大学	小児科	足立尚登	小児科	橋山元浩
鹿児島大学	小児科	河野嘉文	小児科	伊地知修
琉球大学	小児科	百名伸之	小児科	百名伸之

## 18. 研究結果の発表

研究結果の学会・論文発表に際しては、発表時点の日本横紋筋肉腫研究グループ（JRSG）規約に従う。原則として、主たる公表論文は最終解析終了後に国際的欧文雑誌に投稿する。その他の発表の場は国際的欧文雑誌、国際学会、ないしは全国レベルの学会とする。発表者は JRSG の報告であることを明記しなければならない。

プロトコールで規定された最終解析または中間解析以外のデータは、効果安全性評価委員会および JRSG 研究成果公表チェック委員会の承認を得た場合を除いて発表は行わない。ただし、個々の施設の症例で得られた研究成果に関しては、個々の施設の責任において発表して差しつかえない。ただし、本研究の終了を待って結論を導くべき事柄、例えばプロトコール治療の評価について症例報告の転帰から言及することは、避けるべきである。

研究成果の論文発表、学会発表に関しては、幹事会が発表者を指名する。論文発表の共著者、学会発表の共同演者の選択は以下の条件を満たす者とする。

- (1) 計画立案に中心的役割を果たした。
- (2) 集計解析に直接関わった。
- (3) 論文作成に深く関わった。
- (4) 総括責任者（計画時点および現職の小委員会の委員長、会長）
- (5) 症例数が一定以上の施設会員の代表者。ただし、登録および追跡調査への協力を完全に行っていること。
- (6) 共著者、共同演者は代表幹事を除き原則として各施設 1 名とする。著者の上司を加えることは行わない。

研究事務局以外の発表者が、研究事務局とデータセンター長の了承なく、直接データセンターから集計・解析結果を受け取ることはできない。



## 19. 参考文献

1. Wexler LH, Crist WM, Helman LJ. Rhabdomyosarcoma and the undifferentiated sarcomas. In: Principle and Practice of Pediatric Oncology 4<sup>th</sup> ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, USA:2002.
2. 加藤忠明. 平成 13 年度厚生科学研究 (子ども家庭総合研究事業) 分担研究報告書「小児慢性特定疾患の登録・評価に関する研究」, 2002.
3. Flamant F, Rodary C, Rey A, et al. Treatment of non-metastatic rhabdomyosarcomas in childhood and adolescence. Results of the second study of the International Society of Paediatric Oncology: MMT84. *Eur J Cancer* 1998;34:1050-62.
4. Crist W, Gehan EA, Ragab AH, et al. The Third Intergroup Rhabdomyosarcoma Study. *J Clin Oncol.* 1995; 13: 610-630
5. Anderson JR, Ruby E, Link M, et al: Identification of a favorable subset of patients with metastatic rhabdomyosarcoma: areport from the Intergroup Rhabdomyosarcoma Study Group. *Proc ASCO* 16:510a (#1836), 1997
6. Baker KS, Anderson JR, Link MP, et al. Benefit of intensified therapy for patients with local or regional embryonal rhabdomyosarcoma: results from the Intergroup Rhabdomyosarcoma Study IV. *J Clin Oncol.* 2000; 18: 2427-2434
7. Crist WM, Anderson JR, Meza JL, et al. Intergroup rhabdomyosarcoma study-IV: results for patients with nonmetastatic disease. *J Clin Oncol.* 2001; 19: 3091-3102
8. Green DM, Jaffee N. Prognosis and controversy in the treatment of childhood rhabdomyosarcoma. *Cancer Treat Rev* 1978;5:7-27.
9. Baum ES, Gaynon P, Greenberg L, Krivit W, Hammond D: Phase II trial of cisplatin in refractory childhood cancer. Children's Cancer Study Group Report. *Cancer Treat Rep* 1981;65:815-22.
10. Chard RL Jr, Krivit W, Bleyer WA, Hammond D: Phase II study of VP-16-213 in childhood malignant disease. A Children's Cancer Study Group Report. *Cancer Treat Rep* 1979;63:1755-59.
11. Pinkel D. Actinomycin D in childhood cancer. A preliminary report. *Pediatrics* 1959;23:342-347.
12. Tan CTC, Dargeon HW, Burcheral JH: The effect of actinomycin-D on cancer in childhood. *Pediatrics* 1959;24:544-561.
13. Shaw RK, Moore EW, Mueller PS, Frei E III, Watkin DM: The effect of actinomycin-D on childhood neoplasms. *Am J Dis Child* 1960;99:628-635.
14. Pappo AS, Etcubanas E, Santana VM, et al. A phase II trial of ifosfamide in previously untreated children and adolescents with unresectable rhabdomyosarcoma. *Cancer.* 1993;15:71:2119-25.
15. Breitfeld PP, Lyden E, Raney RB, et al. Ifosfamide and etoposide are superior to vincristine and melphalan for pediatric metastatic rhabdomyosarcoma when administered with irradiation and combination chemotherapy: a report from the Intergroup Rhabdomyosarcoma Study Group. *J Pediatr Hematol Oncol.* 2001;23:225-33.
16. Maurer HM, Beltangady M, Gehan EA, et al. The Intergroup Rhabdomyosarcoma Study-I. A final report. *Cancer.* 1988;61:209-220
17. Maurer HM, Gehan EA, Beltangady M, et al. The Intergroup Rhabdomyosarcoma Study-II. *Cancer.* 1993;71:1904-1922.
18. 医薬品インタビューフォーム「ピノルビン注」2002年2月改訂
19. Tsuruo T, Iida H, Tsukagoshi S, et al. 4'-O-tetrahydropyranlyadriamycin as a potential new antitumor agent. *Cancer Res* 1982;42:1462-1467.
20. Shinozaki T, Watanabe H, Yanagawa T, Shirakura K, Takagishi K. Pirarubicin-based versus doxorubicin-based osteosarcoma chemotherapy. *Ann Pharmacother.* 2002;36:996-999.
21. Bastion Y, Blay JY, Divine M, et al. Elderly patients with aggressive non-Hodgkin's lymphoma: disease presentation, response to treatment, and survival---a Groupe d'Etude des Lymphomes de l'Adulte study

- 
- on 453 patients older than 69 years. *J Clin Oncol* 1997;15:2945-2953.
22. Herait P, Poutignat N, Marty M, Bugat R. Early assessment of a new anticancer drug analogue--are the historical comparisons obsolete? The French experience with pirarubicin. *Eur J Cancer*. 1992;28A:1670-1676.
  23. 製品情報概要「ピノルビン注」2002年11月
  24. Morioka H, Yabe H, Morii T, Yamada R, Kato S, Yuasa S, Yano T. In vitro chemosensitivity of human soft tissue sarcoma. *Anticancer Res*. 2001;21:4147-4151.
  25. Arndt CAS, Nascimento AG, Schroeder G, et al.: Treatment of intermediate risk rhabdomyosarcoma and undifferentiated sarcoma with alternating cycles of vincristine/doxorubicin/cyclophosphamide and etoposide/ifosfamide. *Eur J Cancer* 1998;34:1224-1229.
  26. Felgenhauer J, Hawkins D, Pendergrass T, et al.: Very intensive, short-term chemotherapy for children and adolescents with metastatic sarcoma. *Med Pediatr Oncol* 2000;34:29-38
  27. Kaneko M, Tsuchida Y, Uchino J, et al.: Treatment Results of Advanced Neuroblastoma with the First Japanese Study Group Protocol *J Pediatr Hematol/Oncol* 21:190-197, 1999
  28. Pinkerton CR, Groot-Loonen J, Barrett A, et al.: Rapid VAC high dose melphalan regimen, a novel chemotherapy approach in childhood soft tissue sarcoma. *Br J Cancer* 64: 381-385, 1991
  29. Carli M, Colombatti R, Oberlin O, et al.: High-dose melphalan with autologous stem-cell rescue in metastatic rhabdomyosarcoma. *J Clin Oncol* 17: 2796-803, 1999
  30. Boulad F, Kernan NA, LaQuaglia MP, et al.: High-dose induction chemoradiotherapy followed by autologous bone marrow transplantation as consolidation therapy in rhabdomyosarcoma, extraosseous Ewing's sarcoma, and undifferentiated sarcoma. *J Clin Oncol* 16:1697-706, 1998
  31. Lafay-Cousin L, Hartmann O, Plouvier P, et al.: High-dose thiotepa and hematopoietic stem cell transplantation in pediatric malignant mesenchymal tumors: a phase II study. *Bone Marrow Transplant* 26: 627-32, 2000
  32. Hara J, Osugi Y, Ohta H, et al. Double-conditioning regimens consisting of thiotepa, melphalan and busulfan with stem cell rescue for the treatment of pediatric solid tumors. *Bone Marrow Transplant*. 1998; 22: 7-12
  33. Tokimasa S, Hara J, Osugi Y, et al. Double-conditioning regimens consisting of high-dose thiotepa and melphalan with stem cell rescue for the treatment of solid tumors. 34th Meeting of International Society of Paediatric Oncology:Porto, October/18th-21st/2002
  34. Hosoi H, et al. Results of treatment for rhabdomyosarcoma in Japan from 1991 to 2002 [in preparation].
  35. Koscielniak E, Klingebiel TH, Peters C, et al.: Do patients with metastatic and recurrent rhabdomyosarcoma benefit from high-dose therapy with hematopoietic rescue? Report of the German/Austrian Pediatric Bone Marrow Transplantation Group. *Bone Marrow Transplant* 19: 227-31, 1997
  36. Horowitz ME, Kinsella TJ, Wexler LH, et al. Total-body irradiation and autologous bone marrow transplant in the treatment of high-risk Ewing's sarcoma and rhabdomyosarcoma. *J Clin Oncol*. 1993; 11: 1911-1918
  37. Ozkaynak MF, Matthay K, Cairo M, et al. Double-alkylator non-total-body irradiation regimen with autologous hematopoietic stem-cell transplantation in pediatric solid tumors. *J Clin Oncol*. 1998; 16: 937-944
  38. Eguchi H, Takaue Y: Peripheral blood stem cell autografts in the treatment of pediatric solid tumors. In: *Autologous Marrow and Blood Transplantation*. Dicke KA, Keating A (eds). The Cancer Treatment Research and Educational Institute, Arlington, 1995, 597-606.
  39. Perentesis J, Katsanis E, DeFor T, et al. Autologous stem cell transplantation for high-risk pediatric solid tumors. *Bone Marrow Transplant*. 1999; 24: 609-615
  40. Blay JY, Bouhour D, Ray-Coquard I, et al. High-dose chemotherapy with autologous hematopoietic
-

---

stem-cell transplantation for advanced soft tissue sarcoma in adults. *J Clin Oncol*. 2000; 18: 3643-3650

41. 杉本 徹. 平成 13 年度 厚生労働省がん研究助成 金子班分担研究「横紋筋肉腫の標準的治療法確立ための研究」2002.
42. Matsubara H, Makimoto A, Higa T, et al. Possible Benefits of High-Dose Chemotherapy as Intensive Consolidation in Patients with High-Risk Rhabdomyosarcoma who Achieve Complete Remission with Conventional Chemotherapy. *Pediatr Hematol Oncol*, 20:201-210, 2003.
43. Therasse P, Arbuck SG, Eisenhauer EA, et al. : New guidelines to evaluate the response to treatment in solid tumors. *J Natl Cancer Inst* 92:205-216, 2000.

- 付 1. 説明文書・同意書
- 付 2. ヘルシンキ宣言
- 付 3. Performance Status
- 付 4. NCI-CTC ver. 2.0 日本語訳 JCOG 版
- 付 5. JRSO 外科治療ガイドライン
- 付 6. JRSO 放射線治療ガイドライン
- 付 7. JRSO 登録・検体取り扱いマニュアル
- 付 8. 有害事象報告マニュアル
- 付 9. 薬剤添付文書

**JRS-1 HR03 「進行性・転移性横紋筋肉腫に対する  
自家造血幹細胞救援療法を併用した大量化学療法第Ⅱ相試験」  
説明文書・同意書（サンプル）**

この冊子および付属のフロッピーディスクには、次の三つの説明文書・同意文書のサンプルが含まれています。研究者の先生方が各施設の倫理委員会（治験審査委員会）の様式に従って変更し、ご使用下さるようお願い申し上げます。

1. 日本横紋筋肉腫研究グループ 研究への参加のお願い
2. 小児がん研究のための余剰検体の提供に関するお願い
3. 「進行性・転移性横紋筋肉腫に対する自家造血幹細胞救援療法を併用した大量化学療法第Ⅱ相試験」に参加される患者さんへ

研究代表者・研究事務局

原 純一（大阪大学医学部小児科）

JRSG グループ事務局

森川康英（慶應大学医学部外科）

JRSG 代表幹事

土田嘉昭（群馬県立小児医療センター）

## <日本横紋筋肉腫研究グループ 研究への参加のお願い>

### - 保護者の方用 -

はじめに (横紋筋肉腫について)

あなたのお子さまは悪性腫瘍(がん)の疑いがあり、私たちは横紋筋肉腫という腫瘍を疑っています。横紋筋肉腫は、いろいろな部位に発生するがんです。横紋筋肉腫は、将来筋肉(横紋筋)を形作る予定の非常に若い細胞から発生したと考えられています。現時点では発がん原因はわかっていません。

横紋筋肉腫は、なにも治療をしなかった場合には、生命を失うことになる病気(がん)です。この腫瘍は横紋筋のない部位からも発生しますので、小児科の血液腫瘍専門医はもとより、病理医、放射線科医、小児外科医、泌尿器科医、耳鼻咽喉科医、整形外科医など各科が協力して、診断・治療にあたる必要があります。

横紋筋肉腫は比較的(小児がんはすべてまれです。)まれな疾患で、日本では年間60例から80例が発生すると考えられていますが、患者の数が成人のがんと比べると比較的少ないだけに、患者さん家族が参加して臨床研究をしていかないと、どのような治療法が最適なのかを明らかにしていくことはできません。横紋筋肉腫は、欧米においては比較的早くから治療研究が進み、米国の報告では、1970年に25%であった患児の治癒率が、1991年には70%と改善しています。しかし、日本では米国のような各科の治療連携と治療研究が不十分であったことから、横紋筋肉腫の治療向上のために2000年9月全国的な組織、日本横紋筋肉腫研究グループ(JRSG)が医師ならびに研究者によって結成されました。

#### 1. JRSGによる治療研究について

JRSGは、より優れた治療を横紋筋肉腫の患者さまに提供していくことを目指して、治療計画(プロトコル)による臨床研究を実施しています。

この治療研究では、がんの発生部位、病理組織所見、進行度、患者さまの年齢、などに基づいて3つの群(低リスク群、中間リスク群、高リスク群)に分け、それぞれに対し、適切と考えられる治療を行います。JRSGの治療計画は世界水準のものとなっていますが、治療研究の結果を反映させより良い治療方法を検討するために、治療のデータを中央でまとめます。また、治療後には定期検診(画像検査、採血など)を行い、患者さまの病気の治療状況、成長・発達の状況、治療の副作用の有無などを把握し、再発した場合にも早期に発見・対応できるよう努めます。

#### 2. JRSGによる診断

最初にあなたのお子さまの病気の診断を確定します。そのために手術や生検によって病変部(の一部)が取り出されます(手術・生検に関しては、あなたのお子さまの担当医から説明があります)。確定診断は、病理医が取り出された病変部を調べて診断します。その診断結果によって、患者さまの腫瘍がどういう種類のものであるのか、この腫瘍に対する最良の治療方法は何かを判断します。

この診断はあなたのお子さまがかかっている病院でも行われますが、この研究に同意しご参加いただいた場合には、病変部の顕微鏡標本および腫瘍組織はJRSG検体センター(国立成育医療センター研究所内)にも送られます。そして、治療法を決定するために不可欠な病理診断の正確性をさらに高めるために、必要に応じて複数の横紋筋肉腫の専門医のところに検体を送ります。またキメラ遺伝子解析という方法を用いて、同じ横紋筋肉腫のなかでも悪性度のより高いタイプの横紋筋肉腫でないかを確認します。この結果によってお子さまの腫瘍の進展度(病期およびグループ分類)と治り易さ・治り難さ(リスク分類)が決定され、お子さまの受ける治療法が決定されます。

なお、患者さまの診断に関わる検査終了後に、余った試料(病理標本、腫瘍組織)は患者さまの診断が確定して患者さまに不要になるまでJRSG検体センターに保管されます。この試料は、要らなくなった後、通常は破棄されます。しかしながら、JRSGでは破棄せずに、誰のものか分からないようにして、将来の小児がん研究のために使わせていただきたいと考えております。詳細は診断と治療開始後にご説明させていただきますので、その際に改めてご意向を伺います(もちろん、廃棄を希望することもできます)。

### 3. JRSG への登録と治療の開始

患者さまが横紋筋肉腫と診断され、JRSG による治療への参加に同意していただきますと、腫瘍の種類や進展度からどの治療計画で治療が行われるかが決定され、治療が始まります。数ヶ月を超える治療が必要となりますが、治療開始前に全体の治療計画を詳しくご説明いたします。JRSG の治療研究への参加を希望されない場合は、治療開始前の説明の時に同意を撤回してください。同意を撤回された場合は、担当医の判断でその時の患者さまの状態でもっとも適していると思われる試験治療以外の別の治療法が選択されます。

治療の開始と同時に JRSG 事務局（慶応義塾大学医学部外科学教室）に登録され、患者さまの診療情報（病気の情報、治療の経過、副作用の情報、治療終了後の転帰など）が、担当医から事務局に定期的に報告されます。

### 4. JRSG 治療研究の期間

本治療研究は、治療期間とフォローアップ期間から成っております。治療期間は、治療プロトコールによって異なります。治療研究が完了しましたら、3 年ないし 5 年のフォローアップ期間に移ります。フォローアップ調査では、定期診断によって、治療後の健康状態や患者さまの成長・発達の状況、治療副作用の有無などを調べます。治療研究を外れた患者さまも、また研究期間が終了した患者さまについても、JRSG 事務局ではフォローアップと治療や生活の相談に応じてまいります。

### 5. 予想される不利益

治療には何種類かの抗がん剤を使用しますが、それぞれ副作用を起こす可能性があります。実際に治療を開始する際には、治療に使用する薬剤に関して詳しく説明させていただきます。治療後も副作用などの発見のため、定期検診を受けていただく必要があります。

治療を行っていく中で、副作用が強くて治療の継続が困難なときや、治療計画に従っても治療効果が現れない時は、JRSG による治療を中止し、担当医の判断でその時の患者さまの状態でもっとも適していると思われる治療に変更されます。

### 6. 期待される利益

JRSG による治療研究に参加することによって期待される利益は、まず、研究グループの専門医の診断を受けることができること、横紋筋肉腫の専門医によって作成された選択基準によって最適と考えられる治療計画が割りふられることがあげられます。また、治療の難しい腫瘍に対しては、事務局を通じて専門施設による特殊治療の相談や紹介も受けられます。さらに、治療後の定期検診を受けていただくことで、病気の再発がないかどうか、成長・発達が順調かどうか、治療の副作用がないかどうか等を早期に発見し、その時の状況に合わせた対応をしていきます。

さらに、治療研究に参加していただくことにより、貴重な情報が得られ、将来、同じ病気に苦しむお子さまやご家族に大きな恩恵を与える可能性があります。

### 7. 個人情報の保護

この治療研究に参加していただきますと、中央病理診断のために組織が検体センターに送られ、また治療の経過などが主治医から定期的に JRSG 事務局に報告され、データの解析が行われます。本研究においては、個人情報保護のために、患者さまのお名前や住所といった個人情報は一切使用せず、JRSG 治療研究用の番号によって管理をいたします。（これを匿名化といいます。）治療研究用番号の何番が患者さまの情報であるかについての照合表は、JRSG 事務局と JRSG 検体センターの双方におかれた個人識別情報管理者によって厳重に管理いたします。中央病理診断の結果など患者さまの治療に必要な情報を主治医にお知らせする場合には、研究用番号を使って主治医に知らせます。

また、この治療研究のすべての患者さまの治療ならびにフォローアップ期間が終了し、JRSG としてのデータ解析が終了いたしましたら、治療研究用番号と患者さまの照合表も廃棄致します。これにより、データから一切の患者さまの個人情報が取り去られます。

### 8. 研究費用負担や試料の解析費用などの負担について

JRSG の組織の維持に必要な費用や患者さまの中央病理診断にかかる費用は、公的・私的機関の研究に対する助成金・寄付金から出され、患者さまのご家族が負担されることはありません。

#### 9. 研究結果の公表

臨床研究の結果は、横紋筋肉腫の治療法開発のための貴重な情報ですので、患者さまやそのご家族の個人情報明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌上等で公に発表する予定です。

#### 10. 研究参加の任意性と同意撤回の自由

この研究への協力の同意は自由意思でお決め下さい。強制いたしません。また、同意なさらなくても、患者さまの治療において不利な対応を受けることはありません。また、一旦同意された場合でも、不利益を受けることなくいつでも同意を取り消すことができ、診療記録などもそれ以降は臨床研究のために用いられることはありません。ただし、既に研究結果が論文などで公表されていた場合など、その結果を廃棄できない場合があります。

お子さまには病気や治療に関してできるだけ理解していただき、納得して治療に臨んでいただきたいと思います。病名の告知の問題もごございますので、ご家族と十分にご相談させていただき、お子さまの年齢・理解力に合わせた病気の説明や承諾を得たいと考えております。また、治療終了後の経過観察や体調の維持のためにも、ご本人がご自分の身体の状態を理解していることが必要です。本研究では、原則として16歳以上のお子さまには十分な理解力があると考えておりますので、お子さまが16歳以上になられた時は改めてご本人の同意を求めることとなります。

#### 11. この臨床研究に関するご質問

JRSG の臨床研究に関するご質問は、患者さまの担当医または JRSG 事務局（下記）にお尋ね下さい。また、臨床研究の研究計画書を御覧になりたい方はお申し出ください。他の研究参加者の個人情報保護や本臨床研究の独創性の確保に支障のない範囲で閲覧することが可能です。

<事務局並びに腫瘍検体など保管施設、病理標本保管施設および遺伝子検索施設>

○事務局： 慶応義塾大学外科学教室助教授 森川康英

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

TEL：03-3353-1211、FAX：03-3355-4707、E-mail：ymorikaw@sc.itc.keio.ac.jp

○個人識別情報管理責任者：

国立成育医療センター研究所成育保健政策科学研究室長 掛江直子

〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

TEL：03-3416-0181、FAX：03-3414-3100、E-mail：kakee@nch.go.jp

○JRSG 検体センター責任者：

国立成育医療センター研究所所長 秦 順一

〒154-8567 東京都世田谷区太子堂 3-35-31

TEL：03-3416-0181、FAX：03-3414-3100、E-mail：jhata@nch.go.jp

○キメラ遺伝子解析責任者：

国立成育医療センター研究所発生・分化研究部機能分化研究室長 大喜多 肇

〒154-8567 東京都世田谷区太子堂 3-35-31

TEL：03-3416-0181、FAX：03-3414-3100、E-mail：okita@nch.go.jp

○日本横紋筋肉腫研究グループ代表幹事：

群馬県立小児医療センター院長 土田嘉昭

〒377-8577 群馬県勢多郡北橋村下箱田 779

日本横紋筋肉腫研究グループは、正確な診断と治療成績の向上を目指し臨床研究を進めて参ります。わからない点があれば、遠慮なさらずにご質問ください。



# 日本横紋筋肉腫研究グループ（JRSG）の治療研究への参加に関する同意書

医療機関名 \_\_\_\_\_ 殿

私は日本横紋筋肉腫研究グループの治療研究について、

\_\_\_\_\_ 医師より説明文書を用いて以下の項目について説明を受け、不明な点に関して質問し、質問に対する医師の回答を得て、十分理解することができました。

- 横紋筋肉腫について
- 日本横紋筋肉腫研究グループによる治療研究について  
(治療計画による治療が行なわれ、治療中や治療後のデータを収集し、横紋筋肉腫のより優れた治療法を開発することを目的とした臨床研究グループであること)
- 日本横紋筋肉腫研究グループによる診断  
(摘出された試料（腫瘍組織、骨髄、血液）や腫瘍組織の顕微鏡標本は、お子さまの病院から外部の検体センターに送られ、中央診断が行われること)
- 日本横紋筋肉腫研究グループへの登録と治療の開始  
(診断後3つのリスク群に応じた日本横紋筋肉腫研究グループの治療が行なわれること。治療の開始と同時に JRSG 事務局に登録され、お子さまの診療情報が担当医から事務局に報告されること)
- 日本横紋筋肉腫研究グループの治療研究の期間
- 予想される不利益
- 期待される利益
- 個人情報の保護（匿名化し、治療研究用番号を用いて個人情報の保護につとめること）
- 研究費用負担や試料の解析費用などの負担について（治療費以外に諸費用の負担はないこと）
- 研究結果の公表
- 研究参加の任意性と同意撤回の自由（自由意思によって判断し、また同意はいつでも撤回できること）
- この臨床研究に関するご質問

日本横紋筋肉腫研究グループの治療と研究に参加することに同意します。

なお、この同意は、将来、自由に、かつ、なんら不利益を被ることなく撤回できることをここに確認します。

西暦 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

患者さまのお名前 \_\_\_\_\_

保護者のご署名（続柄） \_\_\_\_\_

説明者の署名（職名） \_\_\_\_\_

## <小児がん研究のための余剰検体の提供に関するお願い>

(保護者の方用)

### <はじめに>

日本横紋筋肉腫研究グループ (JRSG) は、横紋筋肉腫の治療成績の向上を目的として治療研究を実施している医師ならびに研究者のグループです。JRSG では、横紋筋肉腫を含めた小児がんの診断法や治療法の更なる進歩を願い努力しております。そのためには、がんにかかったお子さまの病名などの基礎情報や組織検体を用いた研究が不可欠です。

現在、JRSG 検体センターでは、お子さまの診断に使用した試料 (腫瘍組織) の余剰分をお預かりしております。お子さまの診断が終了しましたので、この余りの試料をがん研究のためにご提供いただきますようご協力をお願いしています。これからご説明いたします「小児がん研究のための余剰検体の提供に関するお願い」をご覧ください。これは決して強制するものではありません。同意いただけてもお子さまに不利益は生じませんのでご安心ください。

### <余剰検体の保存の目的>

医学の進歩は研究の積み重ねによって支えられております。小児がんに関しても、これまでの診断法や治療法は、過去の患者さまのご提供くださいました検体や情報を用いた研究によって改善されてきました。JRSG では、小児がん治療の進歩のために、貴重な研究資源となる患者さまの余剰検体を大切に保管し、有益な小児がん研究のために提供したいと考えております。

### <保管させていただく内容>

JRSG では、余剰検体と JRSG 治療研究にて得られた情報の一部 (病名、年齢、性別、病巣部位、進行度、病理組織診断) を合わせて保管させていただきたいと考えております。現在、JRSG 検体センターに保管されている検査の余り分の検体をご提供いただきますので、お子さまに新たな負担がかかることはありません。JRSG への検体提供にご同意いただけなかった場合には、お子さまの治療研究が終了し検体がお子さまの診断や治療研究に必要ななくなった段階で、現在 JRSG 検体センターに保管されているお子さまの検体の余剰分を全て棄却処分いたします。

保管される検体には、病理診断に用いた顕微鏡標本、摘出された腫瘍、がん細胞を容器で培養し増やした細胞、などが含まれます。これらの試料は、研究に使いきるまで保存されます。

### <保管場所>

患者さまの検体ならびに病名などの基礎情報は、JRSG から国立成育医療センター研究所内に設置されております「小児がん組織バンク」に保管をお願いしております。小児がん組織バンクは、小児がん研究のための検体保存をしている機構です。

### <予想される研究の内容>

現段階で考えられる研究としては、小児がん (特に横紋筋肉腫) の細胞や組織の形のレベル、臨床検査のレベル、レントゲンや超音波などの画像レベルなど、色々な角度から調べることによって、がんの発生・転移のメカニズム、種々の治療法の効き目や副作用の出方、を分析し、新しい診断法や治療法・予防法を開発することが中心になると考えられます。

### <ご提供いただいた検体を社会に役立てるためのしくみ ー研究審査委員会の役割ー>

ご提供いただいた貴重な検体と情報を小児がんの研究を通して社会に役立てるために、有益かつ患者さまの尊厳を尊重した研究に公平に提供しなければならないと考えております。そのために JRSG には、研究審査

委員会を設置し、研究の重要性と研究方法の妥当性について慎重に審査します。また、患者さまの人権の保護、保管検体や病名などの基礎情報が同意いただいた範囲内で適正に利用されているかなどの研究の倫理性についても慎重に審査いたします。この委員会で承認を得た研究者ならびに研究機関に対してのみ、患者さまの検体や基礎情報を提供いたします。

#### <個人情報保護>

患者さまの検体や病名などの基礎情報を保管する際には、患者さまの一切の個人情報（氏名・住所・電話番号などの情報）を切り離して、誰のものであるのか分からない状態にいたします（これを匿名化といいます）。検体は JRSO 検体センターから、病名などの基礎情報は JRSO 事務局から、それぞれ小児がん組織バンクに送付します。小児がん組織バンクでは、JRSO からの保管依頼を受けて、検体と基礎情報をセットにし、JRSO 番号を消し去り、誰のものであるかが絶対に分からないようにして保管をいたします。したがって、個人情報は一切取り扱いませんので、情報が漏洩する可能性は全くありません。

#### <研究結果の公開について>

将来の研究において、お子さまと同じ病気やその他の小児がんなどについて、新しい情報が得られるかもしれません。しかしながら、完全に匿名化されますので、将来の研究で得られた結果がどなたの組織の情報であるかはわかりません。将来の研究結果は、あなたやあなたのお子さまに直接お伝えすることはできませんが、学会や学術雑誌ならびに報道を通して医学界ならびに社会に対して広く公表いたします。

なお、小児がん組織バンクでは検体をご提供くださいました患者さまの個人情報は一切保管しておりませんので、患者さんのお名前などが明らかになることはありませんが、研究結果に関する個別のお問い合わせを受けることもできません。

#### <研究への協力の任意性と同意撤回の自由>

小児がん組織バンクへのご協力の同意は自由意思でお決めください。同意されない場合でも患者さまやご家族の不利益になるようなことはありません。また、一度同意していただいた場合でも、お子さまの治療が終了し、小児がん組織バンクへ検体が保管される前であれば、不利益を受けることなくいつでも同意を取り消すことができます。その際は JRSO に小児がん組織バンクでの保存を取り消したい旨、お伝えください。

その場合は JRSO 事務局から JRSO 検体センターに連絡がいき、検体は医療廃棄物の取り扱いに関する法令に基づき匿名化されたまま廃棄されます。ただし、すでに個人情報と切り離されて小児がん組織バンクで保管が開始されました後は、どの検体がどなたのものであるかがわかりませんので廃棄することはできません。

また、お子さまにも小児がん組織バンクに関して理解していただきたいと思います。ご家族に十分にご相談させていただき、お子さまの年齢・理解力に合わせた病気の説明や同意を考えております。JRSO では、原則として 16 歳以上のお子さまには本研究に関する十分な理解力があると考えておりますので、お子さまが 16 歳になられた時は改めてご本人の同意が必要となります。

#### <知的財産権の帰属先と費用負担>

将来研究から大きな成果が得られ知的財産権が生じる可能性もありますが、その権利は国・研究機関・民間企業を含む共同研究機関および研究遂行者などに属します。

小児がん研究のための余剰検体の保存のために必要な費用ならびに研究に必要な費用は、公的・私的機関の研究に対する助成金・寄付金から支出され、患者さまあるいはご家族が負担することはありません。また、ご提供いただいた検体ならびに情報は、研究内容の公正な審査の後に無償で研究者に提供され、決して売買されることはありません。なお、検体などの提供に際してご提供いただいた患者さんや家族に対価が支払われることもございません。

小児がん研究のための余剰検体の提供にご協力くださいました患者さまならびにご家族のご好意に心から感謝いたしますと同時に、何者にも代えがたい貴重な研究成果が得られ、将来同じ病気に苦しむ患者さまやご家族に大きな恩恵が与えられることを願っております。

西暦            年            月            日

○JRSO 事務局： 慶応義塾大学外科学教室助教授 森川康英  
〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35  
TEL : 03-3353-1211、FAX : 03-3355-4707、E-mail : ymorikaw@sc.itc.keio.ac.jp

○JRSO 検体センター：  
国立成育医療センター研究所所長 秦 順一  
〒154-8567 東京都世田谷区太子堂 3-35-31  
TEL : 03-3416-0181、FAX : 03-3414-3100、E-mail : jhata@nch.go.jp

○小児がん組織バンク（JRSO 検体保存責任者）：  
国立成育医療センター研究所 副所長 藤本 純一郎  
〒154-8567 東京都世田谷区太子堂 3-35-31  
TEL : 03-3416-0181、FAX : 03-3414-3100