

- b) 胞巣型横紋筋肉腫 Alveolar rhabdomyosarcoma
  - c) 多形型横紋筋肉腫 Pleomorphic rhabdomyosarcoma
  - d) 未分化肉腫 Undifferentiated sarcoma
- 4) 診断の確定に用いられる組織染色
- ①組織染色は検体センターで一括して行う。
  - ②横紋筋肉腫を確定するために、必要に応じて未染標本を用いて以下の染色を行う。デスミン, muscle actin, myogenin, ミオグロビン (現在特異性のある抗体はない), トロポニン, MyoD (凍結切片), 鍍銀染色など
- 5) 遺伝子解析
- 横紋筋肉腫、胞巣型に特異的に同定される PAX3-FKHR または PAX7-FKHR キメラ遺伝子の解析を行う。その手順は以下の通りである。
- ①検体センターに送付された凍結検体に腫瘍が含まれていることを確認後 RNA 抽出、cDNA を作成する。
  - ②キメラ遺伝子の同定は国立成育医療センター研究所および京都府立医科大学小児科と滋賀医科大学小児科のダブルチェックで行われる。キメラ遺伝子解析の結果は中央病理診断委員長に報告する。

## II. JRSG 組織バンク

### 1. 目的

JRSG 臨床研究によって集積された検体は、当該研究のみならず小児がん研究にとっても大変貴重な検体である。そのため、当該臨床研究終了後に余剰検体を、国立成育医療センター研究所内に設置した JRSG 組織バンクに保存する。

### 2. バンキングの方法と保存検体の利用方法

(詳細は個人情報保護の手順書を参照のこと)

- ①中央病理診断のために検体センターに送付された被験者の検体（ならびにその余剰分）に対して、個人情報管理者はバンク番号を付与し連結可能匿名化を行う。この状態で、研究期間終了時まで検体を保管する。また、バンク番号と JRSG 研究番号の照合表は、個人情報管理者の責任で厳重に管理する。
- ②検体の余剰分を組織バンクへ提供することについて被験者（もしくはその保護者）から同意を得る。（説明文書「小児がん研究のための余剰検体の提供に関するお願い」を参照）
- ③臨床研究終了後、同意の得られた検体について、病理診断名、年齢、性別、病巣部位の基礎情報をバンク番号にてファイルする。
- ④JRSG 番号とバンク番号の照合表を廃棄し、連結不可能匿名化する。
- ⑤JRSG 事務局に対して研究者から検体の研究利用の申請があった場合、その倫理性・科学性について審査・承認された研究に対して、検体が提供される。組

織バンクでは、JRSG 事務局からのオーダーに従って、必要検体を必要量とりだし（検体の切り分けの実務は検体センターにて行う）、必要な情報（病名、年齢、性別、病巣部位、進行度、病理組織診断のうち）を付けて、研究者に送付する。

### 3. 責任者

#### ○JRSG 組織バンク 責任者：

藤本 純一郎（国立成育医療センター研究所 副所長）

※組織バンクの管理・運営は、その公正性を担保するために、研究当事者ではない者とした。

#### ○個人情報管理者

掛江 直子（国立成育医療センター研究所 成育政策科学研究部成育保健政策科学研究室長）

※個人情報管理は、その公正性を担保するために研究当事者ではない者とし、また守秘義務を負った常勤の職員とした。

## <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。

横紋筋肉腫は小児がんの中でも比較的まれな病気で、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。患者の数が成人のがんと比べると少ないので、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%であった患児の治療率が、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ん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、患者さんの年齢、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、患者さんの病気の治療状況、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。

### 1. JRSGへの登録と治療の開始

患者さんが横紋筋肉腫にかかっていると疑われた場合は、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、患者さんの担当医から説明があります)。病理医が取り出された病変部を顕微鏡で調べて診断します(病理診断といいます)。その診断結果によって、患者さんの腫瘍がどういう種類のものなのか、この腫瘍に対する最良の治療方法は何かを判断し、治療が開始されます。JRSGによる治療への参加に同意していただきますと、あなたのお子さんがかかっている施設での組織診断に従って、腫瘍の種類や進行度をふまえて、JRSGの治療研究計画の中の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んの状態で最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、患者さんの診療情報(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。

## 2. JRSG による診断

病理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より高めるために、必要に応じて複数の横紋筋肉腫の専門医のところに標本を送り、合議の上病理診断を確定します(中央病理診断といいます)。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あらためて決定されます。万が一、最初の診断(お子さまがかかっている施設での診断)と食い違っている場合は、その旨を十分に説明し、納得のしていただいた上で、より適切な治療法に変更いたします。中央病理診断の結果は速やかに担当医に報告されますので、治療を変更することが患者様に不利益になることはありません。むしろ、より正確な診断によって適切な治療が受けられます。

なお、患者さん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)は患者さんの診断が確定して患者さんに不要になるまで 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 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んの成長・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んも、また研究期間が終了した患者さんについても、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。

## 4. 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んの状態に最も適していると思われる治療に変更されます。

#### 5. 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出来ること、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。

#### 6. 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担当医から定期的に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、患者さん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ん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んの治療に必要な情報を担当医にお知らせする場合には、研究用番号を使って担当医に知らせます。

また、この治療研究のすべての患者さん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ん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んの個人情報が取り去られます。

#### 7. 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ん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、患者さんのご家族が負担されることはありません。

#### 8. 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、患者さんやそのご家族の個人情報が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。

#### 9. 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、患者さん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さいますので、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。

#### 10. 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、患者さんの担当医または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： 慶應義塾大学外科学教室小児外科教授 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

患者さんのお名前

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。同意いただけない場合で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、過去の患者さん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ん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>

患者さん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、有益かつ患者さん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、研究の重要性和研究方法の妥当性について慎重に審査します。また、患者さんの人権の保護、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、患者さんの検体や基礎情報を提供いたします。

#### <個人情報の保護>

患者さんの検体や病名などの基礎情報を保管する際には、患者さんの一切の個人情報(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 JRSG 検体センターから、病名などの基礎情報は JRSG 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、JRSG からの保管依頼を受けて、検体と基礎情報をセットにし、JRSG 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ん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ん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 JRSG 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 JRSG 事務局から JRSG 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。JRSG 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、患者さん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ん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ん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

○JRSG 事務局： 慶應義塾大学外科学教室小児外科教授 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

○JRSG 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(JRSG 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

## <小児がん研究のための余剰検体の提供に関する同意書>

医療機関名

殿

私は小児がん研究のための余剰検体の提供に関して、

医師より説明文書をもって説明を受け、不明な点について質問し、質問に対する医師の回答を得て、以下の項目について十分理解しました

- 余剰検体の保存の目的  
(今後の小児がん治療の進歩のために、患者さんの検体を病名などの基礎情報と共に保管し、保管された検体を小児がんの診療に貢献するであろうと思われる研究のために提供すること)
- 保管させていただく内容  
(病理診断に用いた顕微鏡標本、摘出された腫瘍を凍結した組織、がん細胞を容器で培養し増やした細胞など)
- 保管場所  
(国立成育医療センター研究所内に設置された小児がん組織バンクに保管すること)
- 予想される研究の内容  
(小児がんの発生、転移のメカニズムや、治療法の効き目や副作用、新しい治療薬の開発など研究)
- 研究審査委員会の役割  
(頂いた検体や病名などの基礎情報は、JRSGの研究審査委員会で倫理性・科学性が認められた研究のみに提供いたします)
- 個人情報の保護  
(一切の個人情報ならびに JRSG 番号を取り去りますので、個人情報漏洩のおそれがないこと)
- 研究結果の公表について  
(研究の結果は学会や学術雑誌などを通して社会に広く公表すること)
- 研究への協力の任意性と同意撤回の自由  
(研究への協力は強制ではないこと。また一旦同意された後でもその意思を撤回することができること)
- 知的財産権の帰属先と費用負担  
(研究成果から知的財産権が発生した場合は国や研究機関、研究者に帰属すること。患者さんに費用の負担はないこと)

小児がんの研究のために使用されることを前提として、余剰検体を、日本横紋筋肉腫研究グループ(JRSG)に提供することに同意します。

なお、この同意は治療後のフォローアップ期間中はいつでも、何ら不利益を被ることなく撤回できることを確認します。

西暦 年 月 日

患者さん御本人のお名前

保護者のご署名(続柄)

説明者の署名(職名)

## JRSG 臨床研究

### 個人情報保護に関する手順書

#### 1. 連結可能匿名化（研究中）

- ① バンク番号ラベルを作成し、バンク番号を記入した照合表を作成する。
- ② JRSG 番号を付された検体に、新しいバンク番号を付し、JRSG 番号を外す。このとき  
①で作成した照合表に対応する JRSG 番号を記入する。
- ③ バンク番号を付した検体を組織バンクへ引き渡す。
- ④ 照合表を個人情報管理者の研究室内の施錠のできるキャビネットに保管する。

- 
- ⑤ 個人情報管理者のもとへ JRSG 事務局から検体使用の連絡がきた場合、個人情報管理者は照合表により依頼検体のバンク番号を確認し、検体を検体センターに引き渡す。
  - ⑥ 検体センターで検体を使用分と保管分に分け、保管分をバンクに返却してもらう。（使用分の検体は、検体センターから依頼の送付先に送る。）
  - ⑦ 照合表に検体の保管状況（ならびに送付した場合は送付先・責任者・検体の量）を記載する。

#### 2. 連結不可能匿名化（研究終了後）

- ① JRSG 事務局で、余剰検体提供についての同意書（複写）から署名などの個人情報を消し（黒塗りし）、代わりに JRSG 番号を付したものをもらい受ける。
- ② 同意の得られた検体の JRSG 番号を検体センターに連絡し、検体センターから検体に付する情報（病理診断名、年齢、性別、病巣部位など）を JRSG 番号にてもらい受ける。
- ③ 検体センターからもらい受けた情報をバンク番号に直し、バンクに引き渡す。
- ④ JRSG 番号とバンク番号の照合表をシュレッターにかけて廃棄する。

担当者：

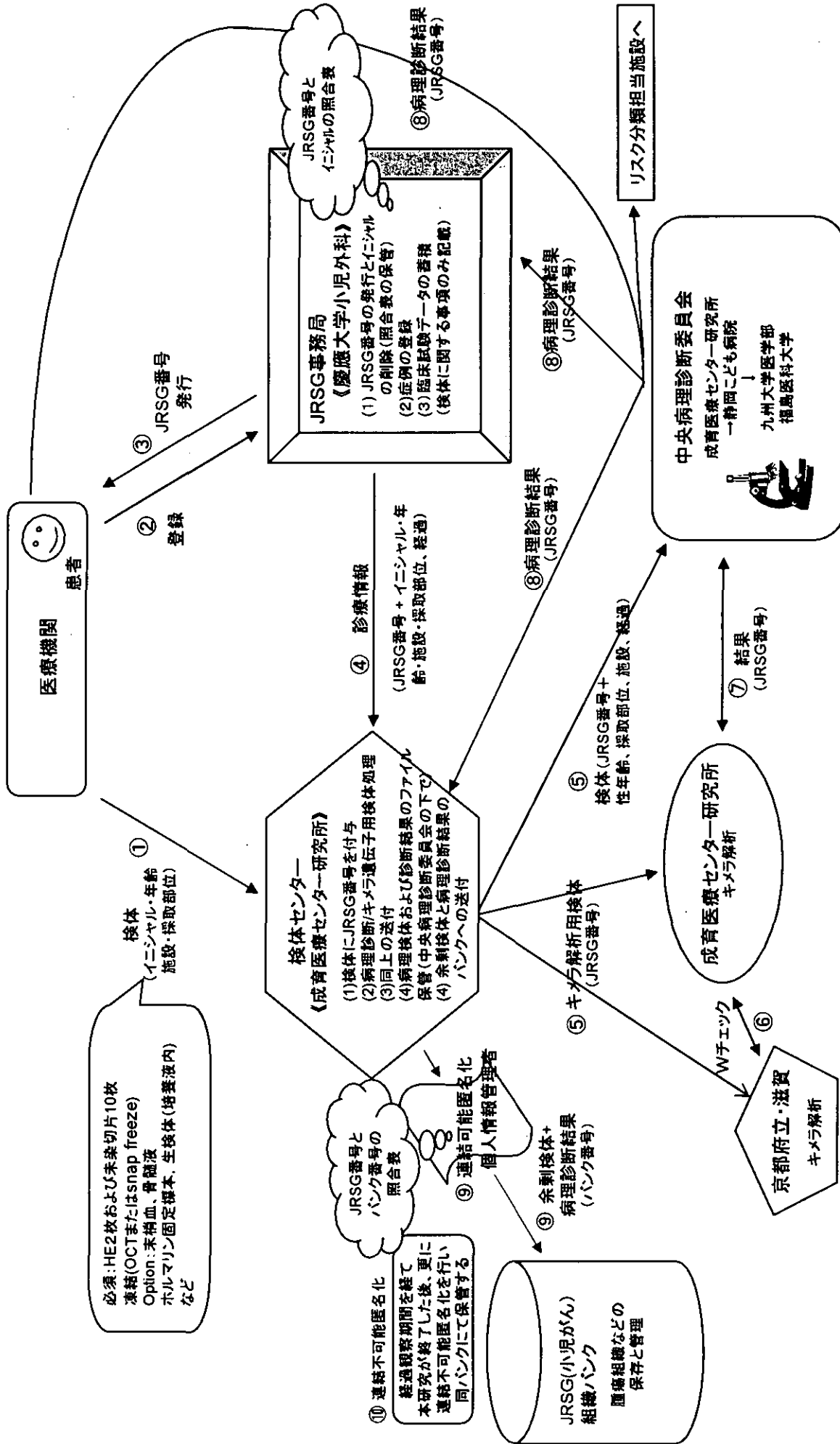
JRSG 個人情報管理者

国立成育医療センター研究所

掛江 直子

# JRSG 臨床試験の検体の流れ

別添1



※病理検体と病理診断ファイルの保管  
(病理委員会の管理下で検体センターで保管)

2003/11/11

## VIII. 研究成果の刊行に関する一覧表

(主任研究者)

Makimoto A. Results of treatment of retinoblastoma that has infiltrated the optic nerve, is recurrent, or has metastasized outside the eyeball. Int J Clin Oncol 2004;9:7-12.

Tateishi U, Hasegawa T, Makimoto A, Moriyama N.  
Adult neuroblastoma: radiologic and clinicopathologic features.  
J Comput Assist Tomogr. 2003;27:321-6.

Hori A, Kami M, Kim SW, Murashige N, Sakiyama M, Kojima R, Hamaki T, Makimoto A, Miyakoshi S, Masuo S, Taniguchi S, Kunitoh H, Takaue Y. Urgent need for a validated tumor response evaluation system for use in immunotherapy. Bone Marrow Transplant. 2004 ;33:255-6.

Nakai K, Mineishi S, Kami M, Saito T, Hori A, Kojima R, Imataki O, Hamaki T, Yoshihara S, Ohnishi M, Kim SW, Ando T, Fumitoh A, Kanda Y, Makimoto A, Tanosaki R, Kanai S, Heike Y, Ohnishi T, Kawano Y, Wakasugi H, Takaue Y.  
Antithymocyte globulin affects the occurrence of acute and chronic graft-versus-host disease after a reduced-intensity conditioning regimen by modulating mixed chimerism induction and immune reconstitution. Transplantation. 2003;75:2135-43.

牧本 敦, 細井 創. 横紋筋肉腫. 小児疾患診療のための病態生理, 「小児内科」「小児外科」編集部編:東京医学社. 東京 2003.

牧本 敦. 小児悪性腫瘍領域における取り組み 日本小児臨床薬理学会雑誌 (2003) 16 卷 1 号, 59-63.



(分担研究者)

Peuchmaur M, d'Amore ESG, Joshi VV, Hata J, Roald B, Dehner LP, Gerbing RB, Stram RB, Lukens JN, Matthay KK, Shimada H. Revision of the international neuroblastoma pathology classification based on confirmation of favorable and unfavorable prognostic subsets of ganglioneuroblastoma nodular by applying the age-linked morphologic criteria to its neuroblastic components. *Cancer* 2003;98:2274-2281.

Shibata R Takata A Hashiguchi A Umezawa A Yamada T Hata J: Responsiveness of chemotherapy based on the histological type and Wilms' tumor suppressor gene mutation in bilateral Wilms' tumor. *Pathol Int* 2003;53:214-20.

Araya N, Hirota K, Shimamoto Y, Miyagishi M, Yoshida E, Ishida J, Kaneko S, Kaneko M, Nakajima T, Fukamizu A. Cooperative interaction of EWS with CBP selectively activates HNF4-mediated transcription. *J Biol Chem* 2003;278:5427-5432.

Yuza Y, Agawa M, Matsuzaki M, Yamada H, Urashima M. Gene and protein expression profiling during differentiation of neuroblastoma cell triggered by 13-cis retinoic acid. *J Pediatr Hematol Oncol* 2003;25:715-720.

20030512

以降は雑誌/図書等に掲載された論文となりますので、  
「研究成果の刊行に関する一覧表」をご参照ください。