
腎臓障害、肝臓障害、薬剤のアレルギー、末梢神経障害、など抗がん剤による副作用です。必要に応じて、輸血や抗生物質の点滴、それぞれの傷害に対する治療が行われます。

早期強化療法 A

標準危険群の方、高危険群の方に対して行う治療です。寛解導入療法終了後、体力の回復を待って始めます。通常治療開始後7ないし8週後から始まります。3週間の治療です。

治療に用いる薬は3種類。6メルカプトプリン（商品名ロイケリン）（口から飲みます）、シタラビン（商品名キロサイド）、シクロホスファミド（商品名エンドキサン）です。この期間中、腰椎穿刺を行い、2回の髄注が行います。用いられる薬剤は、メトトレキサート、ヒドロコルチゾンです。

3週間の治療途中から白血球が減り、治療を一時中断することがあります。この時期に重症感染症になることが稀にあります。

早期強化療法 B

超高危険群の方に対して行う治療です。寛解導入療法終了後、体力の回復を待って始めます。通常治療開始後7ないし8週後から始まります。6日間の治療です。

治療に用いる薬は5種類。デキサメサゾン、メトトレキサート大量投与、シクロホスファミド（商品名エンドキサン）、シタラビン大量投与、L-アスバラギナーゼ（商品名ロイナーゼ）です。この期間中、腰椎穿刺を行い、1回の髄注が行います。用いられる薬剤は、メトトレキサート、シタラビン、ヒドロコルチゾンです。

この治療では、2種類の抗がん剤の大量投与が行われます。メトトレキサートはまれに腎臓に負担をかけ、重症では一時的な腎不全に、軽症では治療終了後に口内炎がひどくなることがあります。シタラビン大量投与では投与中の発熱・嘔気、治療終了後の重症感染症が起こることがあります。L-アスバラギナーゼによるアレルギー反応は頻度の高い副作用です。

治療期間は6日間ですが、終了後白血球・血小板が減少を始め、再び次の治療を始められるようになるには、平均3-4週間後です。

「治療研究」後の期間に行われる治療

1.) 脳脊髄への白血病細胞浸潤の予防（中枢神経白血病予防）、2.) 強化療法、3.) 維持療法の3つの目的の治療が、それぞれ層別化危険群別に計画的に行われます。超高危険群の方の更に一部の方は、造血幹細胞移植を受けることが推奨されます。これらの治療内容と治療効果は、すでに私どもが治療した多くの白血病患者さんで経験され実証されたものです。「治療研究」が終了した後、これらの治療が行われる前に、もう一度治療内容について説明をします。また、安全な診療のためにこの期間の治療中も、また治療終了後も定期的（およそ年1回）報告を私どものTCCSG事務局に対して行います。

6. この臨床試験において期待される効果と予期される副作用

治療で用いる抗がん剤により白血病細胞が死滅していきますが、それと同時に正常の細胞も障害を受けます。しかしながら正常の細胞の方が障害が軽いため、治療を続けることで白血病細胞

の方がどんどん減ってゆく状態となり、治療効果が得られると考えられています。

白血病では正常の白血球の機能が低下するために、細菌や真菌に対する抵抗力が弱くなり、肺炎や敗血症（細菌が血液に入り全身に波及すること）などの感染症にかかりやすくなります。また、止血作用を担う血小板の減少や凝固因子の欠乏が起き、出血しやすい状態になります。これは化学療法により一時的に増強されることもあります。これらを予防したり治療したりするために、必要に応じて好中球（白血球の一種で、細菌や真菌を殺す作用があります）産生刺激因子（G-CSF）、抗生物質、赤血球・血小板の輸血などの補助療法を受ける必要があります。また、清潔な個室に入らなければならないこともあります。

抗がん剤の治療による主な副作用・合併症は、吐き気、嘔吐、下痢、口内炎、脱毛、造血障害（白血球減少、貧血、血小板減少）、感染症（肺炎、敗血症）、出血、梗塞（脳が多い）、発熱、末梢神経障害（手足のしびれ、便秘、麻痺性イレウスなど）、膝炎、薬物に対するアレルギー、心臓・肝臓・腎臓などの内臓に対する毒性です。これらのほとんどは一過性・可逆性であり、また予期することが可能です。しかしながら予期できない副作用や合併症が出現する可能性があります。ひどい場合にはこれらの副作用や合併症が致死的になる場合もあり得ます。

以上のような副作用・合併症に対しては可能な限り予防処置を施行します。また、副作用・合併症が出現した場合には、速やかに適切な処置を行います。

予想される危険については十分配慮して治療を行います。万一有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行います。

7. 他の治療法の有無とそれを行う際の利益・不利益

この臨床試験に参加されない場合でも、この病気を治すためには抗がん剤による寛解導入療法を受けなければなりません。ご希望があればここで述べた臨床試験による治療法以外の化学療法を行うことも可能です。しかし、使用する薬剤が異なっても上で述べたものと同じような副作用があります。

8. この臨床試験に参加することで得られる利益・不利益

この臨床研究に参加することは、すでにおよその治療効果が判っている私達の従来の治療を、より厳密な監視の元で、安全に受けられることです。医療者が間違った治療をしないように、治療研究では厳密な治療のルールブックの元で治療が行われることが、その一つの例です。またこれに加えて副作用など様々な治療の情報が医療者の間で共有されるシステムで行われることにより、さらに安全に治療が受けられます。

本試験に参加することによる不利益はないと考えています。

「臨床研究」に参加する参加しないとは関係なく、一般的に白血病の治療は多くの副作用が出現しますので、治療効果は個々の患者さまの状態（体力などを含む）にも左右されます。また、予想外の副作用や晩期障害が起こる可能性があります。

9. 使用される薬剤と医療費負担について

この治療プロトコルで使用する薬剤は全て厚生労働省より認可を受け保険適応になっているもので、これまで国内だけでなく、欧米でも広く使用され、白血病治療薬として評価されているものです。

医療費については、18歳未満発症の急性白血病患者さまに対しては20歳までは保険診療における自己負担金は小児慢性疾患事業によって支払われます。ただし、場合によっては、差額室料やHLA検査、移植コーディネートにかかる費用等は患者さまに請求されます。また、副作用により健康に被害が生じた場合の補償は、一般診療での対処法に準じます。製薬会社からの補償はありません。

11. プライバシーの保護

この臨床試験に参加された場合、あなたのお子さまの診療録（カルテ）および診療情報の一部は、治療期間の10週間に加え、治療後の観察期間の1年9ヵ月の間、国立がんセンター内に設置された小児がんデータセンター（責任者：牧本敦）に報告されますが、厳重に管理され、プライバシーは保護されます。

12. 本臨床試験への参加は任意であること

この臨床試験に参加されるかどうかは任意であり、強制するものではありません。たとえこの臨床試験に参加されなくても、今後の治療において不当な扱いを受けることは決してありません。その場合には、別の治療を受けていただくことが必要になりますので、担当の医師をよくご相談ください。

また、一旦この臨床試験への参加を同意された後や、すでに治療を開始した後であっても、いつでもご同意を撤回することができます。それによってあなたのお子さまが治療面で何ら不利益を被ることはありません。かりに、あなたが同意を撤回された場合でも、あなたのご希望やあなたのお子さまの病状に基づいて、その後のことについてご相談させていただきます。このほか、この臨床試験について何か疑問などございましたら、治療のどの段階であっても、どうぞ遠慮なくお申し出ください。

13. 医療記録の閲覧、臨床試験の結果公表について

この臨床試験に参加された場合、データが正しく記載されているかどうかを確認するために、あなたのお子さまの診療記録が関係者に閲覧される可能性があります。これについてもご了解ください。

また、この臨床試験の結果を広く知ってもらうために、結果を医学雑誌や学会で発表することを予定しています。このとき、この臨床試験に関連する範囲内に限って、あなたのお子さまの医学的情報を公表することとなりますが、患者さまがどなたであるかが特定されるような個人情報は保護され、公表されることはありません。

14. 本臨床試験に参加される場合の手続き

この臨床試験では、参加を決められた方から書面による同意を得ることになっています。以上

の内容を十分理解し、参加することを選択された場合は、別紙の同意書にご署名ください。また、お子さまご自身にも病気のことやこれからはじめる治療について説明し、了解して治療を受けてもらいたいと考えています。16歳以上の患者さまからはご本人の了解（アセント）も書面でいただきたいと考えておりますので、ご理解ください。

15. いつでも質問できること

この臨床試験について、また治療上のさまざまな質問については、いつでも各施設の担当医またはTCCSG事務局に質問できます。遠慮なさることなくお尋ねください。

○ 相談、問い合わせ時の連絡先

担当医：氏名 _____ 所属 _____

TCCSG ALL委員会 研究代表者：

氏名 小原 明 所属 東邦大学医学部大森病院 輸血部

〒143-8541 大田区大森西 6-11-1

TEL：03-3762-4151/FAX：03-5471-7607

E-mail：aohara@med.toho-u.ac.jp

TCCSG L04-16 臨床試験参加に関する同意書

医療機関名： _____ 病院

病院長名： _____ 殿

私（たち）は、TCCSG L04-16 臨床試験について、
_____ 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、十分理解いたしました。

説明項目（※ 説明を受け、理解された項目にチェックを付けてください）

- あなたのお子さまの病気について
- 臨床試験の必要性
- この臨床試験の目的
- 臨床試験の方法
- この臨床試験において期待される効果と予期される副作用
- 他の治療法の有無とそれを行う際の利益・不利益
- この臨床試験に参加することで得られる利益・不利益
- 使用される薬剤と医療費負担について
- プライバシーの保護
- 本臨床試験への参加は任意であること
- 医療記録の閲覧、臨床試験の結果公表について
- 本臨床試験に参加される場合の手続き
- いつでも質問できること、相談、問い合わせ時の連絡先

上記について理解した上で、本臨床試験による治療を受けることに同意いたします。なお、この同意は、いつでも自由にかつなんら不当な扱いを受けることなく撤回できることを確認いたしました。

西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者さまのお名前 _____

※ 高校生以上もしくは同等の理解力がある場合には自筆にて署名ください

保護者のご署名 _____ (続柄) _____

※ 患者のアセント（了解）を得たことを確認した→ はい・いいえ
いずれかに○をつけてください

説明者の署名（職名） _____

※ 患者のアセント（了解）を得たことを確認した→ はい・いいえ
いずれかに○をつけてください

(2) アセントについての説明文書

LO4-16 臨床試験におけるアセント取得についての考え方 (保護者への補足説明)

TCCSG では、患者である子どもに対しても、成人同様に、「患者の権利」を尊重した適切な医療を提供したいと考えています。

1. 患者に対する病名告知とインフォームド・アセント

私たちは、患者である子ども本人の「患者の権利」や「人間としての尊厳」を尊重する観点から、患者自身の意思・気持ちを大切にしたいと考えています。そこで、お子さま本人に対して、きちんと病気の告知をして、くわしい説明をおこない、お子さま本人からアセント（了解）を得た上で、納得して治療に参加していただくよう努力しております。また、お子さまがまだ小さい場合には、成長発達にあわせて少しずつ説明していく場合もあります。いずれにしろ、患者と医療者の間に「嘘のない信頼関係」を築くという観点からもたいへん重要ですので、ご理解をいただきたいと考えております。

また、本人のアセント（了解）を得て治療に望むことにより、お子さま本人が治療に対して積極的に取り組むことができ、また信頼関係の中で安心して治療に集中できると考えています。さらに、自分の身体や病気についての正しい理解が得られることにより、将来を含めた自身の健康管理に役立つ知識と理解を得ることができると考えております。

2. 本臨床試験における考え方

本臨床試験は、従来の治療法をより安全な体制で実施する試験であると私たちは考えています。危険な新しい治療は含まれていません。もちろん抗がん剤を使う治療ですから、副作用などはしばしばあります。十分にご検討いただき、治療の方針を決めていきたいと考えています。

そこで、もし保護者の方が、この臨床試験に参加することを希望された場合には、たとえ患者であるお子さま自身が治療を拒否した場合であっても、保護者のご意向を優先し治療をしたいと考えています。本来ならば患者本人の意思を尊重すべきなのですが、今回の臨床試験によって期待される治療効果と治療に伴うリスクを検討した結果、法的同意能力のない患者の判断よりも患者の生命保護を優先することが妥当と判断したためです。しかしながら、できる限り、お子さま自身の理解を求め、お子さまが納得して治療に参加できるよう、私たちは努力を続けてまいります。また、どのような質問に対しても誠実に対応していきたいと考えております。

3. 対象年齢

原則として中学生以上のお子さまに対しては、「患者本人用」の説明文書（別紙）を用いて本臨床試験について説明し、ご本人からアセント（了解）を得ることとします。また、小学校高学年のお子さままで、十分な理解力が認められる場合には、同様にアセントを得るよう努めてまいります。

4. アセントの確認

お子さま本人のアセント（了解）が得られたかどうかは、保護者の方と医療者の双方で確認をしたいと考えています。口頭にてアセントが得られていると確認された場合には、同意書の下段の記載欄にその旨をお示しください。なお、お子さまが高校生以上もしくはそれと同等の理解力が認められる場合には、患者であるご本人の署名をいただきたいと考えています。その場合は、同意書の「患者さまのお名前」欄にご署名をお願いいたします。

※アセントに関して何かご不明な点がございましたら、いつでもご相談ください。

(3) アセント文書

L04-16 臨床試験について

(患者本人用)

はじめに

これから、この病院でのあなたの病気の治療をどうするか、あなたといっしょに考えたいとおもいます。すこしむずかしいかもしれませんが、よく読んで、またわからないことはお医者さんにも説明してもらって、あなたのこれからの治療について決めたいとおもいます。わからないことや、心配なことがあるときは、遠慮せず、どしどし質問してください。

1. あなたの病気とこれからのこと

これまでの検査の結果で、あなたの病気は「急性リンパ性白血病（ALLとよびます）」という病気であることがわかりました。白血病というのは、骨の中にある「骨髄」という血液を作る場所で、働きの悪い白血球が増えていって、健康な血液をじょうずに作れなくなる病気です。この病気はそのままにしておくと、悪い細胞がどんどん増えてしまって、命にかかわる状態になります。ですから、できるだけ早く治療をはじめることが必要です。

この病気の治療には、抗がん剤という薬を使います。これを「化学療法」とよびます。そして、化学療法で悪い細胞をやっつけた後、健康な人の骨髄の細胞をもらってあなたの骨髄がちゃんと血液を作ることができるようにする「骨髄移植」をする場合もあります。

2. 急性リンパ性白血病について

I-I111# びょうき ALLという病気は、あなたの血液の中にある「リンパ球」という細胞が、どんどん増えてしまふ病気です。

エーエルエル くすり ちりょう ALLを薬で治療すると血液と骨髄から白血病細胞が減っていき、顕微鏡で見ても見つからなくなります。これを「寛解」といって、この状態になるとあなたの体もずいぶん楽になります。でも、いちど白血病細胞が減ってもまた増えてくることがあります。これを「再発」といいます。再発をしたらとても治りにくくなります。だから、再発する前にさらに化学療法をづけます。日本でも外国でもたくさんの患者さんが治っています。

3. 臨床試験（新しい治療法を試す研究）について

びょうき ちりょうほう しんぽ この病気の治療法は進歩して、治る患者さんはどんどん増えてきました。でも、これまでのちりょうほう かなら ぜんぶ かんじゃ なお かんじゃ 治療法では必ずしも全部の患者さんを治すことはできませんでした。そこで、より多くの患者さんを治すことのできる、より良い治療法の研究を進めています。このような研究を臨床試験といひます。いま、この病院でもALLの臨床試験をしています。この臨床試験は、日本中のたくさんの専門の先生たちが協力して考え、進めています。そして、できるだけたくさんのエーエルエル かんじゃ 患者さんにこの臨床試験を受けてもらって、いままでの治療よりどのくらい良いのか、どういう悪い点があるのかを調べたいと思っています。

びょうき ばあい あなたの病気の場合は、この臨床試験に参加し、これから説明する新しい治療法を受けるのが良いと、先生は考えています。これから、この臨床試験についてくわしく説明しますので、しっかり理解してほしいと思っています。そして、お父さん、お母さんとよく話し合っ、どう

いう治療を受けるかを決めてください。

4. 臨床試験の方法（治療の内容）

①寛解にするための治療（寛解導入）

まず1週間、プレドニゾンという薬だけを飲みます。この間に、あなたの病気が本当にALLであるか検査で確認して、この臨床試験に参加するかを決めます。参加する場合は、全国同じALLの患者さんのデータが集まるセンター（国立がんセンターにあります）に登録をします。2週目から5週目まではプレドニゾン、ピンクリスチン、（シクロホスファミド、ダウノルピシン）、（テラルピシン）、L-アスパラギナーゼの4・5種類の薬を使います。プレドニゾンだけが飲み薬で、ほかの薬は血管（静脈）に注射します。このほかに背骨の間からせきすい液に薬を注射する髄注も2回します。治療をはじめてから43～50日たって、血液の中に悪い細胞が見えなくなってきたら、骨髓液を針でとり（骨髓穿刺）、寛解になっているかどうかをたしかめます。

②強化療法

寛解になっても体の中にはまだ白血病細胞が残っています。これは骨髓から細胞をとりだして検査をすればどのくらい白血病細胞が残っているのかがわかります。化学療法をくり返して、残っている白血病細胞を、もっと少なくするのが強化療法です。

シクロホスファミド、シタラピンと6メルカプトプリン（飲み薬）を使って治療をします。また髄注治療2回あります。この治療から元気になるのに2～3週かかります。

（デキサメタゾン、メトトレキサート、シタラピン、シクロホスファミド、L-アスパラギナ

ーゼという5種類の薬（しゅるい くすり）を使って5日間治療（にちかんちりょう）します。）

ここまでが、今回の臨床試験（こんがい りんしょうしけん）の治療（ちりょう）です。約10週間（やく しゅうかん）かかります。けれどもこの後も治療（あと ちりょう）は続けなければなりません。

全部（ぜんぶ）の治療（ちりょう）が終わるのにだいたい2・3年（お）くらいかかります。

⑥フォローアップ（観察期間（かんさつ期間））

治療（ちりょう）が終わって退院（おわ）したら、外来（たいいん）で定期的（がいらい）に体（ていきてき）の調子（からだ ちょうし）をみていきます。これを「フォローアップ」とよびます。これまでの治療（ちりょう）でも、フォローアップ（かなら）は必ず（かなら）やります。

5. この治療の効き目と副作用、合併症、後遺症（こういしょう）

抗がん剤（こうがんざい）による治療（ちりょう）で白血球（はっけつびょうさいぼう）のほとんどをやっつけることができます（これが効き目（ききめ）です）。でも、あなたの体（からだ）の中の正常（なか せいじょう）な血液細胞（けつえきさいぼう）もいっしょにこわされてしまいます。このような副作用（ふくさよう）によって、あなたをばい菌（きん）などからまもる正常（せいじょう）な白血球（はっけつぎゅう）の働き（はたら）が弱（よわ）くなるので、細菌（さいきん）や真菌（しんきん）（かび）、ウイルスなどの感染症（かんせんしょう）にかかりやすくなります。また、ばい菌（きん）が血液（けつえき）の中（なか）に入ると、全身（ぜんしん）に広がって敗血症（はいけつしょう）や肺炎（はいえん）になることもあります。また、血小板（けっしょうばん）という細胞（さいぼう）が減（へ）って出血（しゅっけつ）しやすくなったり、血（ち）がとまりにくくなります。こういった副作用（ふくさよう）にたいしては、白血球（はっけつぎゅう）

を増やす薬（G-CSF）や、細菌をやっつける薬（抗生物質）をつかったり、輸血をしたりします。

また、この抗がん剤治療によって、髪の毛がぬけてしまうことも副作用として必ずあります。

抗がん剤による治療が全部終われば、またもとのように髪の毛は生えてきます。（髪の毛がぬけて

いる間は、帽子をかぶったり、ハンダナをまいて過ごす人が多いようです。）そのほかに、下痢

や便秘をしたり、口内炎になったり、気分がわるくなって吐いてしまったりすることもあります。

でも、吐き気をおさえる薬をつかったりして、できるだけつらい症状を少なくするようにします。

さらに、強い薬や放射線をつかうことよって、体の不具合（後遺症）が残ることがあります

す。白血病などのがんの治療はとても強い治療なので、ほかにも予想していない副作用が起こ

ることもあります。でも、先生が注意して見ているので、なにか副作用がおこった時には、すぐ

に治療をします。

6. この臨床試験に参加するかどうかを決めること

この臨床試験に参加して、治療を受けることによって、安全な治療が受けられ、より良い結果

が期待できると考えています。副作用はいままでの治療とかわらないと考えていますが、予期

していない副作用が絶対に起こらないとはいいきれません。もちろん何か起こったときには、先

ほども説明したように専門の先生が治療にあたり、より良い結果が得られるように治療をおこな

います。この臨床試験による治療を受けることで、あなたの病気が治る可能性が高くなることと、

予期しない副作用や後遺症ができるかもしれないこと、この2つのどちらをより重要だと考え

るかでこの臨床試験に参加するかしないかを決めてください。

この臨床試験に参加するかしないかは、あなたの自由です。よく考えてお父さんお母さんと話しあって決めてください。もしもこの臨床試験に参加しない場合には、これまでにおこなわれてきた治療をします。

7. プライバシーの保護（あなたの秘密をまもること）

この臨床試験に参加した場合、あなたの検査の結果などを他の病院の先生や白血病の研究をしている先生に知らせます。これは、同じ治療を受けた他の患者さんとあなたの治療の様子をくらべ、新しい治療法が本当にいままでの治療法よりも良い治療法であるかをたしかめるためです。このとき、あなたの名前や住所などは他の人にはわからないようにしますので、だれかがあなたの病気などを知ることはありません。

8. 参加の取りやめについて

いちどこの臨床試験に参加すると決めたあとでも、いつでも、その参加をやめることができます。遠慮しないで担当の先生や看護師さんにいってください。

9. 質問の自由

わからないことや質問があるときは、いつでも担当の先生に聞いてください。もちろん、治療

の途中でもかまいません。私たちは、あなたがこの治療を十分に理解して、納得して治療を受けてくれるように、応援したいと思っています。また、この臨床試験について知りたいことがあったり、この臨床試験での治療についてききたいことがあったら、担当の先生にきいてもいいし、下に書いてある研究責任者の先生にきいてもかまいません。あなたは、わからないことや知りたいことがあるときは、誰にきいても良いのです。

それから、治療中や治療が終わった後に体の調子が悪いなあ…と思うことがあれば、すぐにお父さんかお母さんに話して、はやめに担当の先生に連絡してください。

先生も、あなたがはやく元気になるように、いろいろな専門の先生たちと力をあわせてがんばります。いっしょにがんばりましょう。

○質問や相談をする先生 (医療機関名) (診療科) (医師氏名)

担当医： _____

研究責任者： 小原 明 (おはら あきら) 東邦大学医学部附属病院 輸血部

(4) 検体保存の説明文書

東京小児がん研究グループ (TCCSG) 研究

<小児白血病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>

東京小児がん研究グループ (TCCSG) は、小児白血病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。TCCSG では、急性リンパ性白血病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、白血病にかかったお子さまの病名などの基礎情報や腫瘍細胞検体（骨髄細胞・末梢血細胞）を用いた研究が不可欠です。

現在、TCCSG 中央診断施設では、お子さまの診断に使用した検体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、この余りの検体を白血病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「小児白血病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。TCCSG では、小児白血病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存し、有益な小児白血病研究のために活用させていただきたいと考えております。

<保存させていただく内容>

TCCSG では、余剰検体（診断のために採取した骨髄細胞、末梢血細胞の余り）と TCCSG 治療研究にて得られた基礎情報（病名、年齢、性別、簡単な経過）を合わせて保存させていただきたいと考えております。現在、TCCSG 中央診断施設に保管されている余剰検体をそのまま使用させていただきますので、患者さまに新たな負担がかかることはありません。TCCSG 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患者さまの診断や治療研究に必要なくなった段階で、TCCSG 中央診断施設に保管されているお子さまの余剰検体を全て棄却処分いたします。

TCCSG への検体提供にご同意いただける場合には、これらの検体は研究に使いきるまで保存されます。

<保存場所>

お子さまの検体は、国立成育医療センター研究所の発生・分化研究部内に設置されております

専用の検体保管庫に保存をお願いしております。

<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、小児急性リンパ性白血病の細胞、染色体、遺伝子異常など、白血病細胞を様々な角度から調べることによって、白血病の発生・転移のメカニズム、種々の治療法の効果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。

余剰検体には、わずかな数の正常細胞が混ざっている事がありますが、白血病細胞以外の正常な細胞の遺伝子は、研究対象にしていません。したがって研究対象は、がん等の疾病において、病変部位にのみ後天的に出現し、次世代に受け継がれることのない遺伝子の変異を対象とするものです。

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

ご提供いただいた貴重な検体と情報を小児白血病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 TCCSG 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、保存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。

<個人情報の保護>

ご提供いただいた貴重な検体を研究に役立てるためには、病名などの基礎情報は切り離すことができません。しかし誰のものであるかは必要ありません。そこで患者さまの検体や病名などの基礎情報を保存する際には、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。匿名化には、「連結可能匿名化」と「連結不可能匿名化」の二種類があります。

余剰検体を提供していただく同意が得られた場合、TCCSG 中央診断施設に保管されている余剰検体は、個人情報管理者の管理下に、「保存番号」が付けられ保存されます。したがって治療研究が継続されている一定の研究期間（通常 5～10 年間、研究により異なります）の間は、TCCSG データセンターを通して、この保存検体を提供していただいた患者さんの治療経過などを調べることができます。誰のものであるかはわからない状態で、病気の診断や治療経過等を調べることができる状態、これを「連結可能匿名化」といいます。白血病の研究には、白血病細胞から予後因子（病気の経過を予測する因子）を検出するため、治療経過などを知る必要性があり、一定期間患者さまの治療経過を追跡することが重要な場合があります。

該当する治療研究期間が終了した後は、保存検体と基礎情報（病名、年齢、性別、簡単な経過）をセットとして保存し、この時点から TCCSG 番号を消し去り、「保存番号」と基礎情報のみになります。この操作によって、研究者は誰のものであるか、その後の治療経過についても、絶対にわからない状態（＝連結不可能）にして継続して検体と基礎情報を保存をいたします。これを「連

結不可能匿名化」といいます。

上記のように、TCCSG 中央診断施設における検体保存では個人が特定できるような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、TCCSG 中央診断施設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存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>

TCCSG 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、保存検体が連結不可能匿名化される前であれば、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 TCCSG 事務局に検体の保存を取り消したい旨、お伝えください。

その場合は TCCSG 事務局から TCCSG 中央診断施設に連絡し、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た連結不可能匿名化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、お子さまにもご自分の検体の保存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。TCCSG 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考えております。

<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。

小児白血病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。

東京小児がん研究グループ(TCCSG) 研究

小児白血病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： _____ 病院
病院長名： _____ 殿

私たちは、小児白血病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、十分理解いたしました。

本研究について下記の項目を含め詳細な説明を受けました。

1. 研究の意義
2. 余剰検体保存の目的
3. 研究の方法
4. 予測される結果
5. 提供者が被る可能性のある不利益
6. 本人の自由意思に基づくものであること
7. 同意した後いつでも撤回できること
8. 個人情報の保護と研究結果の公開
9. 知的財産権の帰属先と費用負担
10. 研究体制

上記について理解した上で、余剰検体の保存について同意します。

西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者さまのお名前 _____

* 高校生以上もしくは同等の理解力がある場合には自筆にて署名してください。

保護者のご署名 _____ 印 続柄
(_____)

*患者のアセント(了解)を得たことを確認した→はい・いいえ
いずれかに○をつけてください。

説明者の署名(職名) _____ 印

*患者のアセント(了解)を得たことを確認した→はい・いいえ
いずれかに○をつけてください。