

資料 4. 日本横紋筋肉腫研究 (JRS)-1 HR03 臨床試験概要

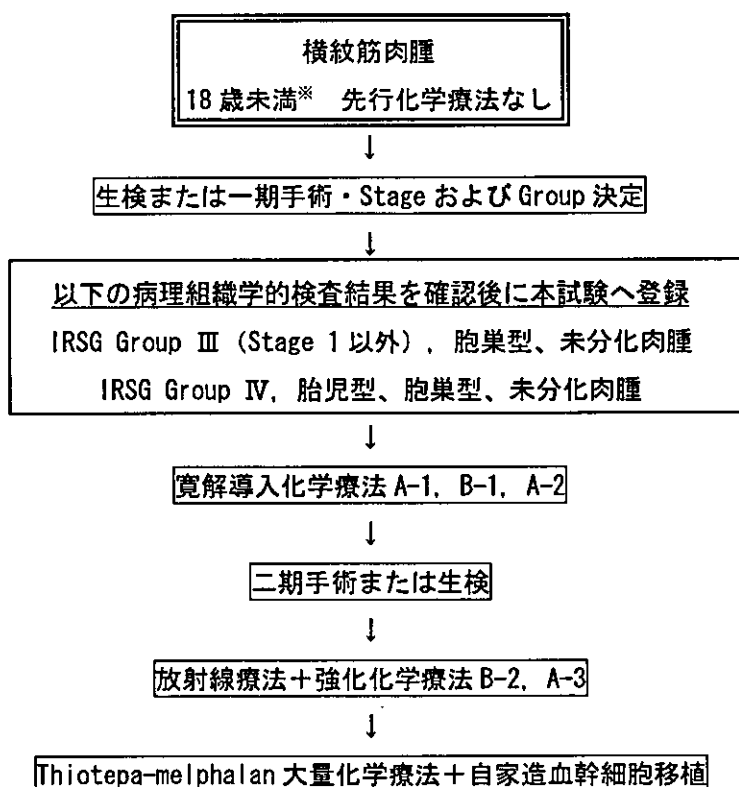
平成 16 年度厚生労働科学研究費補助金（効果的医療技術の確立推進臨床研究事業）：
小児肉腫に対する至適治療確立を目指した臨床試験とその基盤整備に関する研究
（主任研究者：牧本 敦・分担研究者：原 純一）

**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
—試験概要—**

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）

グループ代表者名：森川康英（日本横紋筋肉腫研究グループ：JRSG）

1 シェーマ



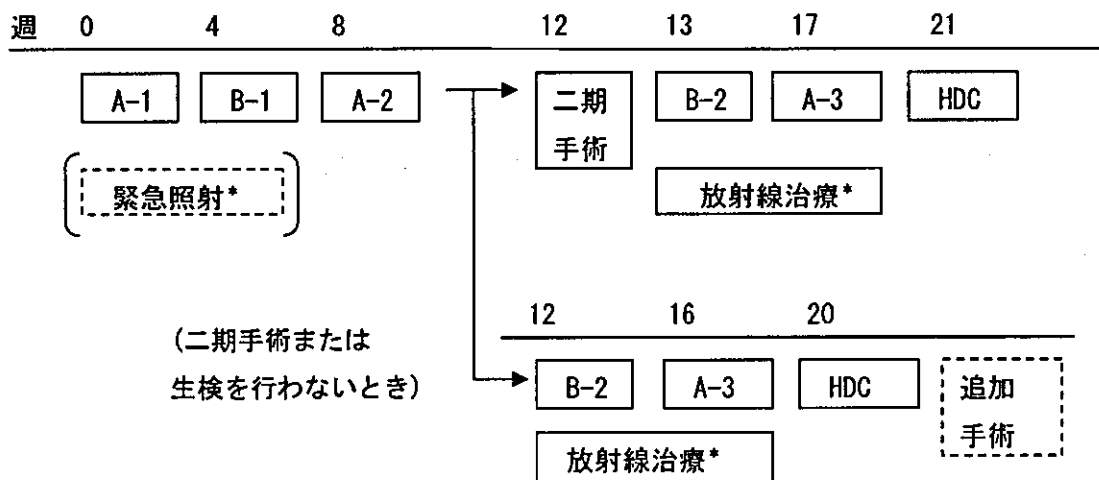
レジメン A: Cyclophosphamide, Etoposide, Pirarubicine, Cisplatin

レジメン B: Ifosfamide, Etoposide, Actinomycin-D

なお、レジメン A-1, B-1, A-2, B-2 にそれぞれ Vincristine を 2 回ずつ、合計 8 回投与する

※登録日が 18 歳の誕生日である症例は適格とする

<治療経過のシェーマ>



HDC: high-dose chemotherapy (自家造血幹細胞移植併用大量化学療法)

* 緊急照射の場合は A-1 コースと同時 (Day 0) またはそれ以前に開始する。

2 目的

遠隔転移または術後残存病変を有する高リスク横紋筋肉腫患者に対し、Dose-intensity を強化した寛解導入化学療法と自家造血幹細胞移植を併用した Thiotepe-melphalan 大量療法の有効性と安全性を評価する。

① Primary endpoint

3年無増悪生存割合

② Secondary endpoints

第20週（寛解導入療法および強化療法後）および第27週（大量化学療法・自家造血幹細胞移植後）の完全寛解割合

有害事象発生割合、および重篤な有害事象発生割合

3年全生存割合

③ その他の endpoints

第20週（寛解導入療法および強化療法後）および第27週（大量化学療法・自家造血幹細胞移植後）の奏効割合

自家造血幹細胞救済療法後の幹細胞の生着の早さ

3 対象

IRSGの術後病期分類にて Group IVの胎児型横紋筋肉腫、または IRSGの術前病期分類にて Stage 2, 3かつ術後病期分類にて Group III、または Group IVの胞巣型横紋筋肉腫、未分化肉腫。

年齢18歳未満で、先行する化学療法の既往がなく、大量化学療法の支障となる臓器障害がない症例。

4 治療

寛解導入化学療法として、CPA/VP-16/THP-ADR/CDDP からなるレジメン A、VP-16/IFM/ACD からなるレジメン B を計5クールに8回のVCR投与と、二期手術および放射線療法による局所療法のあとに、自家造血幹細胞救済を併用した Thiotepe-melphalan 大量化学療法を施行する。

5 予定登録数と研究期間

予定登録数：40例

登録期間：3年。追跡期間：登録終了後3年。総研究期間：6年。

6 問合せ先

適格規準、治療変更規準等、臨床的判断を要するもの：研究事務局

登録手順、記録用紙（CRF）記入等：データセンター

有害事象報告：研究事務局

資料 5. 日本ユーイング肉腫研究グループ (JESS) 04

臨床試験概要

平成 16 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）：
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
（主任研究者：牧本 敦・分担研究者：麦島秀雄）

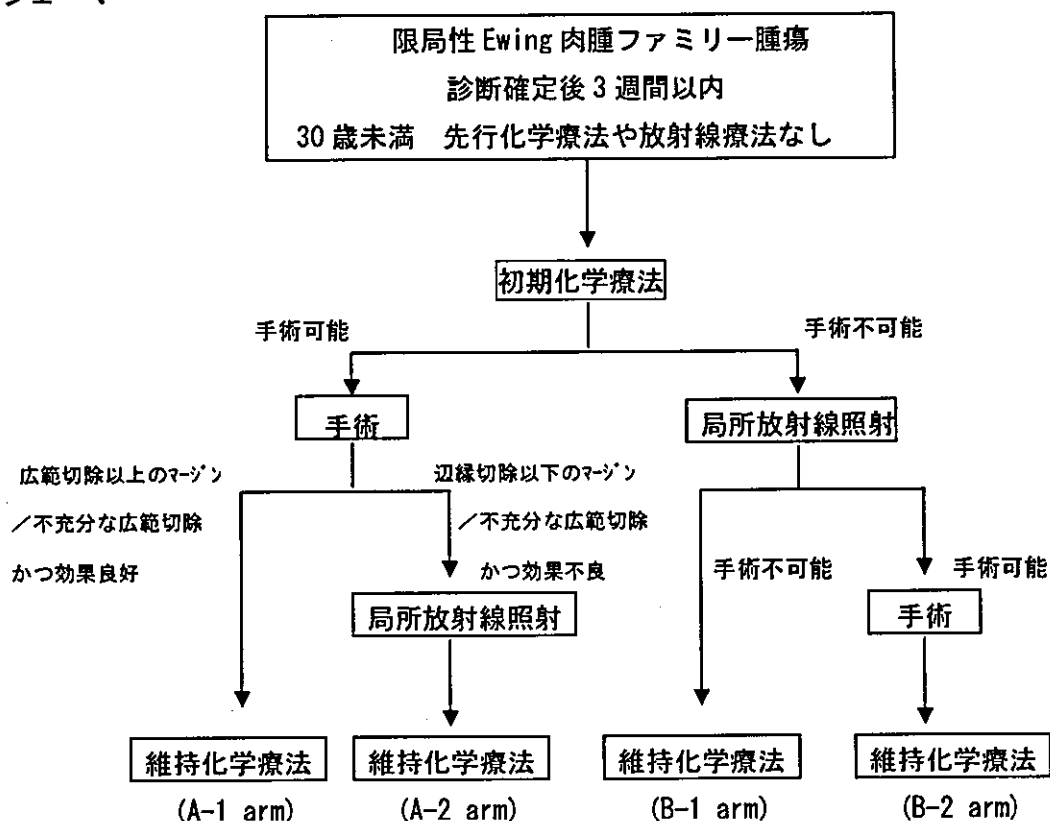
限局性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対する 集学的治療法の第Ⅱ相臨床試験

－試験概要－

日本ユーイング肉腫研究グループ
JAPAN EWING SARCOMA STUDY GROUP (JESS)

概要

1. シェーマ



2. 目的

限局例のユーイング肉腫ファミリー腫瘍 (Ewing's sarcoma family of tumors: ESFT) に対して、標準化学療法及び必要な症例には放射線療法、外科手術療法を施行し、その集学的治療法の有効性と安全性をを評価する。

① Primary endpoint

3 年間無増悪生存割合

② Secondary endpoints

有害事象の種類と割合

3 年間全生存割合

初期化学療法における奏効割合 (治療第 11 週時点)

③ その他の endpoints

5 年無増悪生存割合および 5 年全生存割合

手術可能症例における病理組織学的奏効割合 (治療第 15 週時点)

3. 対象

- ① 病理学的に Ewing 肉腫ファミリー腫瘍と診断された症例
- ② 中枢神経原発以外の限局性腫瘍
- ③ 病理学的診断確定後 3 週間以内
- ④ 登録に先立って化学療法や放射線治療を受けていない
- ⑤ 年齢 30 歳未満
- ⑥ 化学療法の支障となる臓器障害がない
- ⑦ 患者または代諾者により、試験参加についての文書による同意が得られている

4. 治療

ビンクリスチン、ドキソルビシン、シクロホスファミドからなるレジメン I を 3 コース、イホスファミド、エトポシドからなるレジメン II を 2 コース行う初期化学療法と、レジメン I を 2 コース、ビンクリスチン、シクロホスファミドからなるレジメン I' を 4 コース、イホスファミド、エトポシドからなるレジメン II を 6 コース行う維持化学療法を行う。また症例により外科手術および放射線療法を併用する局所療法を施行する。

5. 予定登録数と研究期間

予定登録数：53 例

登録期間：3 年 追跡期間：登録終了後 3 年 総研究期間：6 年

なお、3 年間の経過観察終了後、1 年毎に 2 年間の追跡調査を行って 5 年全生存割合及び無増悪生存割合を算出する。

6. 問合せ先

適格規準、治療変更規準等、臨床的判断を要するもの：研究事務局

登録手順、症例報告書 (CRF) 記入等：データセンター

有害事象報告：研究事務局

治療及び有害事象についての問い合わせ：研究事務局

資料 6. 日本横紋筋肉腫研究グループ 研究マニュアル

JRSG 登録・検体取り扱いマニュアル

1. はじめに ー参加施設の先生方へー

日本横紋筋肉腫研究グループ（以下 JRSG）の規約にも明記されている通り、JRSG の目的は、「横紋筋肉腫（以下 RMS）に対するグループ研究を行い、RMS の治療成績の向上をはかり、患者の健康と福祉さらに生活の質の向上に貢献すること（JRSG 規約[平成 15 年 5 月 23 日発効]による）」です。現在および将来の横紋筋肉腫の各患者さんのために最大限の利益をもたらすことを考え、グループの中で話し合い、計画された研究（以下 JRSG 研究）、およびその遂行のためのシステムは大変複雑なものとなりました。このマニュアルは、それらの手順をできるだけわかりやすく記述し、参加施設の先生方が、その複雑なシステムに迷うことなく JRSG 研究に御協力いただけることを願って作成致しました。

2. JRSG 研究の概要

JRSG 研究の中心は、横紋筋肉腫のリスク別に治療方針を振り分け、それぞれの群での治療開発を目的とする 4 つの治療研究（表 1-1）です。これらの治療研究はそれぞれに独立した研究計画書を持ち、それぞれの研究責任者の元に遂行される臨床試験です。

しかし、これらの治療研究を行う上でどうしても必要な要件として、正確な診断、正確な治療層別化があります。残念ながら、横紋筋肉腫の臨床診断、病理診断、遺伝子診断は、全国の施設に普及しているとは言えない状態です。よって、先生方が横紋筋肉腫と考えられる患者さんを診察されましたら、そのデータおよび腫瘍検体を中央へ送付していただきますと、各治療研究に先だって、JRSG の専門委員会が中央による診断およびリスク層別化を行ったのち、その結果を先生方にフィードバックします（表 1-2-(1)、2-(2)）。

また、横紋筋肉腫は、日本で年間 100 例未満の発症しかない大変稀少な疾患です。その病態解明を目指し、新しい治療開発の参考とするためには、多くの患者さんの腫瘍組織を詳細に検討し、基礎研究を積み重ねる必要があります。JRSG では、そのような貴重な腫瘍検体を中央の「検体センター」に収集し、まず正確な診断を行うための中央病理・遺伝子診断（表 1-2-(2)）のために使用した後、同意の得られた余剰検体に限定して「JRSG 組織バンク」に保存いたします（表 1-2-(3)）。これら保存された検体は、JRSG 参加施設の先生方から申請され、JRSG 研究審査委員会にて審査・承認を受けた基礎研究計画のために提供されます（表 1-3-(1)）。

また、JRSG 研究に参加されるのはほとんどが小児・思春期の患者さんですので、治療研究が終了した後も、腫瘍の晩期再発や二次がん、その他の晩期障害の実態調査が必要になると考えられます。JRSG では、グループ事務局に登録データを一括保管し、JRSG 研究審査委員会にて審査・承認を受けた後方視的研究計画を遂行するための基礎データを提供します（表 1-2-(1)、表 1-3-(2)）。

表 1. JRSG 研究の種類

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none">1. リスク別の臨床試験計画書（プロトコール）に基づく治療研究2. 上記 1. の治療研究に先立って（又は同時に）行われる手続きなど<ol style="list-style-type: none">(1) JRSG 登録(2) 病理中央診断および遺伝子診断(3) 腫瘍検体・患者由来試料の二次利用を目的とした保存3. 上記 1. の治療研究の開始後に行われる研究<ol style="list-style-type: none">(1) 上記 2-(3) によって保存された検体を用いた基礎研究(2) 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 |
|--|

3. 施設が行う症例登録・腫瘍検体送付に関する手順のまとめ（図1参照）

ここでは、先生方施設側が行わなければならない手順を、文章および図にて解説いたします。病理・遺伝子検体の送付に関しては次章に補足説明いたします（以後、説明は簡易な表現で記述しますので御了承下さい）。

(0) 参加予定の臨床試験プロトコルを施設倫理委員会に提出し、審査・承認を得た後、すみやかに臨床試験プロトコルに附属している「倫理委員会（治験審査委員会）承認報告書」をJRSJ事務局へFAXし、症例登録が可能であることを報告しておきます。

(1) RMSと考えられる症例発生（これは、紹介施設でRMSが疑われた場合、紹介施設で既に手術または生検が行われている場合、予想していなかったのに迅速病理診断でRMSが判明した場合など、いろいろなパターンが考えられます）。

(2) 「日本横紋筋肉腫研究グループの研究への参加のお願い」説明・同意文書を用いて、患者さんおよびご家族からJRSJ研究への参加および病理・遺伝子検体を成育医療センター研究所内のJRSJ検体センターへ送付・保存することの同意を取得。引き続いて、以下の2-1から2-3に記された「一次登録」を行って下さい。

(2-1) JRSJ登録用紙に患者情報を記入し、JRSJ事務局（慶応大学外科：JRSJ登録専用FAX 03-3356-8804）へFAX送付する。追ってJRSJ事務局から症例に対応したJRSJ番号が知らされる（一次登録）。

このJRSJ番号が発行されていないと、リスク判定や中央病理診断のプロセスに支障を来し、各臨床試験の開始が遅れる可能性がありますので、ご注意ください。

(2-2) 手術（生検）を施行される場合（既に手術をされた場合も含む）には、施設病理医と相談の上、以下に述べる腫瘍検体（プレパラートおよび凍結検体、必要に応じ、生切片など）を準備する。

手術が紹介先の他院で施行された場合には、前担当医と相談の上、最低でも借用プレパラート（HE染色スライド2枚および未染色標本10枚：未染色標本が不可能ならば診断の根拠となった免疫染色済みの標本）を御準備下さい。

(2-3) 術中迅速診断、または永久標本をレビューした施設病理医の意見により、病理学的にRMSが疑われた時点で、「JRSJ病理・遺伝子検査用検体送付票」と共に、以下の腫瘍検体をSRL病院間メールなどを利用して成育医療センター研究所へ送付する（検体の準備方法の詳細は「3. 中央病理診断腫瘍検体準備の手順」を参照して下さい）。

①**必須** HE染色スライド2枚・未染色スライド10枚

②凍結組織（OCTコンパウンドまたはSnap freeze）

③その他（必要時提出）

培養液入り新鮮組織検体（4℃）・ホルマリン固定標本

パラフィン包埋ブロック・腫瘍捺印標本

(3) 施設病理医による確定診断レポートが発行され、横紋筋肉腫の施設診断が確定した後、施設は「JRSJ外科治療報告用紙」および「手術記録のコピー（ただし、患者氏名および患者ID番号は黒く塗りつぶすなどしてマスクした上、施設名・患者イニシャルを余白に記入して送付して下さい）」を、JRSJ事務局（専用FAX 03-3356-8804）へFAX送付する。「JRSJ外科治療報告用紙」の内容はリスク判定に利用されます。

(4) JRSJ事務局が「JRSJ外科治療報告用紙」を受け取って48時間以内（土日、休日を除く）にJRSJ事務局がリスク判定を行い、事務局よりJRSJリスク判定通知書がFAXにて施設宛に送付されます。

(5) 施設は、リスク判定通知書の結果に基づき、該当するリスクの臨床試験を確認する。各プロトコルを熟読の上、当該試験の被験者としての適格性を確認後、臨床試験参加に関する説明同意を取得し、プロトコルに従って症例登録票を該当するリスクのデータセンターへ送付します（二次登録）。

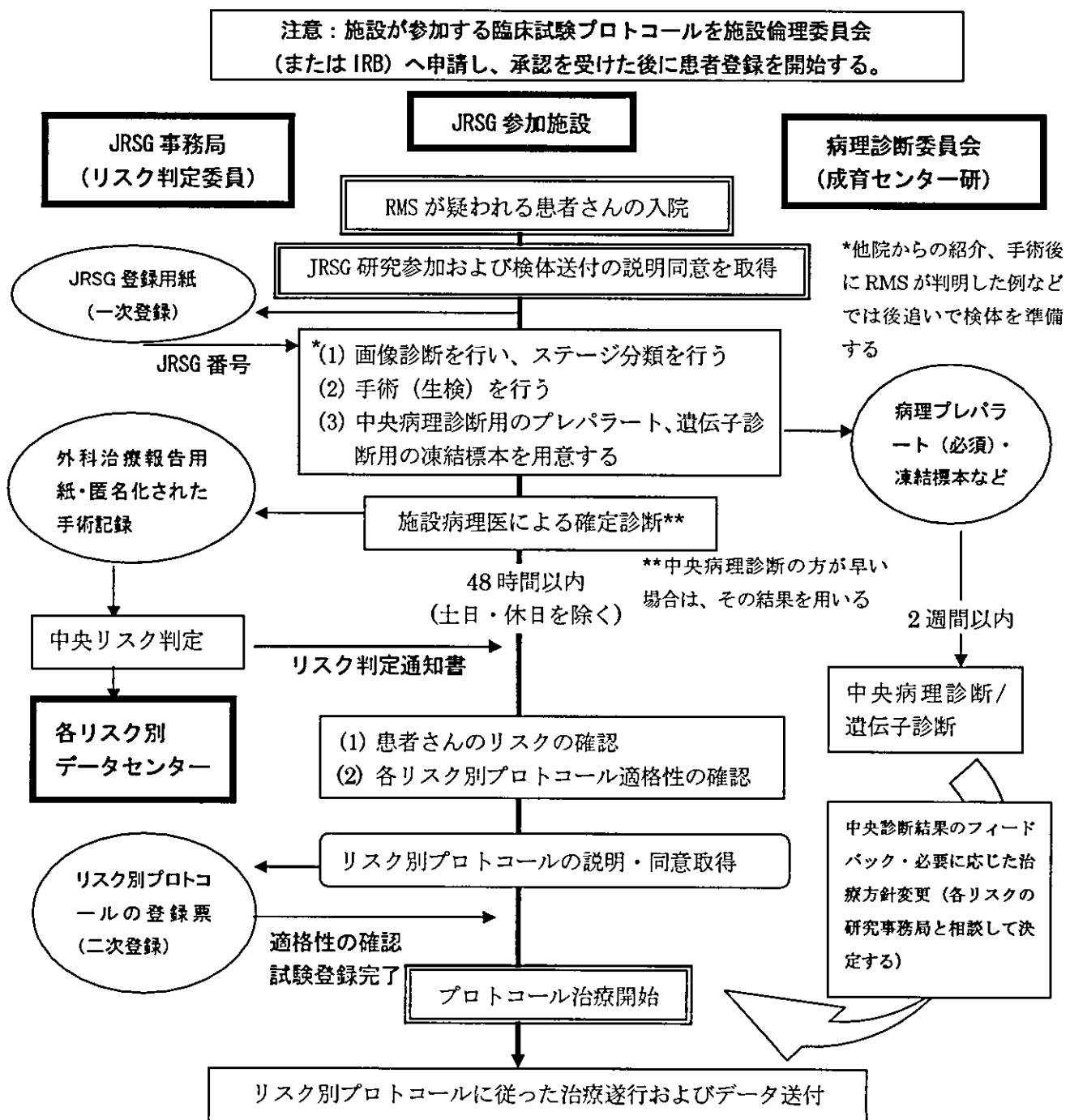
(6) 当該リスクのデータセンターから症例登録確認の通知が送られた後に、当該プロトコルの記述に従って治療（化学療法）を開始します。

(7) JRSG 病理診断委員会が上記(2-3)-①の病理スライドを受け取ってから2週間以内に、中央病理診断の結果が施設宛に返送されます。

中央病理診断の結果が施設病理診断と異なり、患者さんのリスクに変化がある場合には、必要に応じて当該研究事務局と相談の上、治療方針を決定して下さい。

(8) 患者さんの状態が落ち着き、保護者の方の気持ちが落ち着いたのを見計らって、「小児がん研究のための余剰検体の提供に関するお願い」を用いて、検体の保存と二次利用に関する説明を行って同意を取得し、「献体保存に関する同意取得報告書」を検体センター（FAX 03-3416-3100）へFAXして下さい。

図1. JRSG 参加施設の患者登録手順と検体送付手順（略図）



3. 中央病理診断腫瘍検体準備および送付の手順

3-1. 提出すべき検体

A. 組織標本

- 1) 登録施設は、根拠となる病理診断が下された代表的な組織標本（初発時、もしくは再発時）の HE 染色標本 2 枚、未染標本 10 枚（ホルマリン固定パラフィン切片、シランコートスライドガラス使用）を提出する。

注 1) 複数回の生検を行っている症例では、最も診断的根拠が高いと考える検査時の標本、すなわち施設の登録根拠となった標本を送付する。送付標本は上記内容を満たしていれば、初発時、再発時の何れでも可とする。

注 2) 中央診断委員会が診断上必要と判断した場合は未染標本の追加提出を依頼する場合がある。

注 3) 未染標本 10 枚の提出が困難な場合は、可能な枚数の未染標本の提出を求める。

注 4) 未染標本がない場合には、登録施設で保管されている診断の根拠となった染色済み標本を提出する。

注 5) 病理組織診断を行うための検体が提出されない場合は本試験への参加を不可とする。

B. 凍結検体

以下の 1) または 2) の方法で作成した凍結検体

- 1) OCT コンパウンドによる凍結検体（免疫染色および遺伝子解析両方に使用が可能であり推奨される。標準的方法は以下の通りである。

- ・ 1 cm 角の生検または手術材料を、予めアルミフویلで作成した簡単な容器の中に容れる

↓

- ・ その上から OCT コンパウンド（病理検査室で迅速標本作製の際に用いるのり状のもの）を検体よりやや多めに入れる。

↓

- ・ 検体と OCT が入ったアルミフویل容器を、予め用意しておいたドライアイス・アセトン内に静置する。その際、検体内に絶対にアセトンが入らないようにする。

↓

- ・ 数分後に完全に凍結終了するので、完了したら凍結したものをよく振ってアセトンを飛ばす。そのまま運搬まで凍結状態でディープフリーザーの中で保管する。

なお、以上の方法が標準的であるが、OCT コンパウンドによる凍結は迅速病理診断の際に通常に行われる方法であり、施設の方法に準じて行えばよい（施設病理医と相談）。

- 2) エッペンドルフなどのチューブに腫瘍組織を容れ、液体窒素またはドライアイス・アセトンでそのまま凍結 (Snap freeze) → 保管

★OCT コンパウンドで凍結した検体がより望ましいが、2) の方法でもよい。手術などで採取できた腫瘍組織が大きい場合は 2 個以上検体センターに送る。

★凍結検体は凍結後検体センターに到着するまで絶対に融解しないように十分な注意が必要である。

★★以下の検体は可能な限り、検体センターに送付する。

- ①ホルマリン固定組織（1 cm 角程度、肉眼的に質の異なった場所 1 個以上）
- ②パラフィン包埋ブロック

③新鮮手術材料（無菌的に培養液に入れたもの。4℃）

④捺印標本（腫瘍組織をスライドグラスに軽く捺印し、風乾後未固定、室温のものを送付）

3-2. 標本提出時期

症例一次登録に際して速やかに、検体センターに提出する。

3-3. 検体の搬送手順

登録施設と検体センターとの間の検体の搬送は以下の通り行う。

- 1) 搬送に際しては SRL 病院間メール等を利用する。
- 2) HE 染色標本および凍結検体などは検体センターに同時に送付することが望ましいが、用意のできた検体から別々に送付してもよい。
- 3) 検体を送付する際には、紛失、検体の取り違いを防ぐため、所定の用紙を用いる検体を送付する旨、予め連絡することが望ましい。

送付先：〒154-8567 世田谷区太子堂 3-35-31

国立成育医療センター研究所 秦 順一

TEL:03-3416-0181(内線 8725)

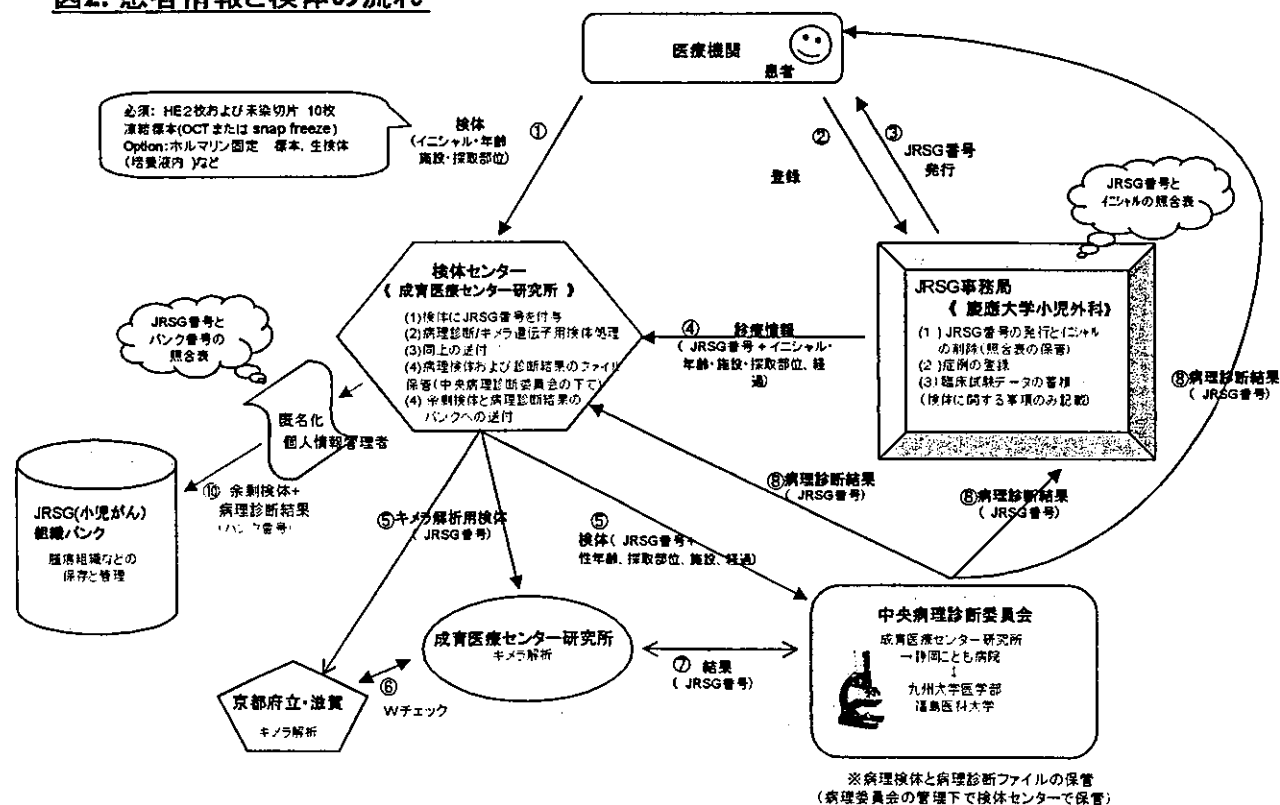
E-mail: jhata@nch. go. jp

- 4) HE 染色標本および未染標本（10枚のプレパラート）には症例のイニシャルと施設名を鉛筆で記入することが望ましい。
- 5) 凍結検体は絶対に融解させないよう必要な処置を講ずる。

4. JRSO 研究における患者情報および検体の流れ（図2 参照）

この項では、JRSO 研究における患者情報および患者由来検体が、どのような経路を通して利用され、保管されるか、患者さんの個人情報保護を基本とした倫理的要件がどのように守られるかについて、簡単に説明いたします。

図2. 患者情報と検体の流れ



4-1. 患者情報の流れ（JRSO 事務局）

- (1) 患者情報を JRSO 事務局に送付する前に、本マニュアルの手順が施設倫理委員会に承認されていることが必要です。4 つの JRSO 臨床試験（低リスク A、低リスク B、中間リスク、高リスク）の巻末に付けられているので、一つ以上のプロトコルを倫理委員会へ提出して承認を受ければ、本マニュアルの手順も承認された事になります。施設によっては、本マニュアル単独の審査、承認を行ってくれる倫理委員会もあるかもしれませんが、ただしこの場合、患者さんの JRSO 一次登録は可能ですが、該当プロトコルが施設倫理委員会の承認を受けるまで、実際の患者さんを試験に登録して治療することは出来ませんのでご注意ください。
- (2) 各症例における施設と JRSO 事務局とのやりとりは「JRSO 登録用紙」の送付で始まります。この時には患者に関わる以下の情報が FAX にて施設から JRSO 事務局へ知らされます（図 2-②）。

患者イニシャル、性別、生年月日、年齢、手術（生検）年月日、手術（生検）を行った施設、施設名・科名、登録医師名、初発症状、症状発現年月日、画像にて腫瘍が確認された日、原発部位、原発巣の腫瘍サイズ、遠隔転移の有無と部位、その他手続きに関係する項目
- (3) JRSO 事務局は、直ちにコンピュータープログラムを用いて当該患者さん固有の「JRSO 番号」を発行し、施設に知らせます（図 2-③）。ついで「JRSO 登録用紙」の患者情報からイニシャルと生年月日を削除し、JRSO 番号を付加した情報を JRSO データベースに登録します。この際に、JRSO 事務局は JRSO 番号とイニシャル・生年月日の照合表を「JRSO 症例台帳」に残し、FAX された「JRSO 登録用紙」は、一括して鍵付き保管庫へ保管します。
- (4) 次に、施設は「JRSO 外科治療報告用紙」を JRSO 事務局へ FAX し、同時に「手術記録のコピー」を JRSO 事務局へ郵送します。手術記録のコピーに記入されている、患者氏名と患者 ID 番号は、施設の医師がマジック等で塗りつぶし、代わりに患者イニシャルを記入します。外科治療報告用紙の内容は、症例の中央リスク判定に使用され、リスク判定結果は JRSO データベースに登録されると共に、リスク判定通知書によって施設へ知らされます。また、「JRSO 外科治療報告用紙」に記入されたイニシャルを用いて手術記録のコピーおよび「JRSO 症例台帳」と対応させた後、これらの情報からイニシャルを外し、JRSO 番号を付けて管理します。
- (5) この手順以降、施設、データセンター、各リスクの研究事務局、検体センターおよび JRSO 事務局の間の患者情報のやりとりは、すべて JRSO 番号によって行われ、患者の特定が可能な個人情報（イニシャル、生年月日）が用いられることはありません。

4-2. 検体の流れと中央病理診断（JRSO 検体センター）

- (1) JRSO 研究に利用される患者由来検体（病理プレパラートおよび凍結検体）は、JRSO 事務局を通さず、国立成育医療センター内の「JRSO 検体センター」に直接送付されます（図 2-①）。患者由来検体には、施設担当医によって、施設名と患者イニシャルが記載されています。この時には、JRSO 番号はまだ発行されていない事が多いので、検体センター内では患者イニシャルによる同定を用います。JRSO 研究では中央病理診断の結果が患者の治療に反映されるため、患者取り違えを防止するためにイニシャルを用いる事は倫理的に妥当であると考えています。「JRSO 病理・遺伝子検査用検体送付票」によって検体センターへ知らされる患者情報は以下の通りです。

施設名、登録医、患者イニシャル、年齢、性別、原発部位、検体採取年月日
- (2) 上記 4-1-(2) の手順の後、JRSO 事務局より、JRSO 検体センターに以下の診療情報が伝達されます（図 2-④）。

JRSO 番号、患者イニシャル、年齢、施設、採取部位、経過
- (3) JRSO 検体センターは、患者由来検体から個人情報を削除し、「JRSO 番号」を付与します。これから後の中央病理診断の各ステップは基本的に「JRSO 番号」を用いて行われ、患者の特定が可能な個人情報（イニシャル、生年月日）が用いられることはありません。
- (4) 中央病理診断では、以下の病理医によって JRSO 番号の付いた病理プレパラートがレビューされます。この際、中央病理診断に必要な患者情報として、年齢、性別、採取部位、施設、簡単な臨床経過、が、検体センターより知らされます（図 2-⑤）。

JRSG 中央病理診断委員会

秦 順一	国立成育医療センター研究所 (委員長)
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

- (5) JRSG 検体センターにおいて、凍結検体のキメラ解析用処理 (RNA 抽出および cDNA 合成) が行われた後、検体センターはこの検体に JRSG 番号を付加して、以下のキメラ解析施設へ送付します。キメラ解析結果は中央病理診断委員会へ通知され、中央病理診断に加味されます (図 2-⑦)。各解析施設でキメラ解析が行われた後、余剰検体は JRSG 検体センターへ返却されます。

キメラ解析担当者および施設

大喜多肇	国立成育医療センター研究所
細井 創	京都府立医科大学小児科
太田 茂	滋賀医科大学小児科

- (6) 中央病理診断結果は、委員長から JRSG 検体センター事務局、JRSG 事務局および施設へ通知されます (図 2-⑧)。

4-3. 余剰検体の保存と匿名化

- (1) 施設の担当医は、「小児がん研究のための余剰検体の提供に関するお願い」に基づき、余剰検体の保存と二次利用に関する同意を得ます (上記 3-(8))。その後、JRSG 検体センター事務局は、同意の取得を確認した後、個人情報管理者 (成育医療センター研究所 掛江 直子) に依頼して、Secure Clinical Data Transfer System 21 (SCTS 21) を用いた連結可能匿名化を実施し、バンク番号を発行します。JRSG 番号とバンク番号の照合表は、個人情報管理者が保管し、第三者がこれを知ることはありません。
- (2) バンク番号および病理診断結果の付加された余剰検体は、「小児がん組織バンク」JRSG 検体保存責任者 (成育医療センター研究所 藤本純一郎) に移送され、保管されます (図 2-⑩)。
- (3) JRSG 臨床試験の各プロトコールに記載された患者登録期間と規定の経過観察期間が終了した時点で、JRSG 事務局はこれに付随する基礎研究の進捗を確認し、進行中の基礎研究における保存検体の利用が終了していることを確認します。その後、JRSG 検体センター事務局へ連絡し、これを受けた JRSG 検体センター事務局は個人情報管理者に依頼して、該当する試験参加患者の余剰検体を連結不可能匿名化して、再度「小児がん組織バンク」に保存します。
- (4) これら保存された検体は、JRSG 参加施設の先生方から申請され、JRSG 研究審査委員会にて審査・承認を受けた基礎研究計画 (表 1-3-(1)) のために提供されます。

5. 本マニュアルに記載された事項に関連する JRSG 研究組織

○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、JRSG 登録専用 FAX : 03-3356-8804

○JRSG 検体センター責任者/JRSG 病理診断委員会 (委員長):

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

○JRSG 研究審査委員会（委員長）

東北大学医学部小児腫瘍学 教授 林 富
〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1
TEL : 022-717-7236、FAX : 022-717-7240

○個人識別情報管理責任者：

国立成育医療センター研究所 成育政策科学研究部 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

○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

○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

○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 群馬県勢多郡北橘村下箱田 779
TEL : 0279-52-3551、FAX : 0279-52-2045

FAX 送付状

送付先：JRSG 事務局

慶應義塾大学外科教室 森川康英 宛

FAX：03-3356-8804 (JRSG 登録専用)

TEL：03-3353-1211 (内線 62334) または 03-5363-3802 (ダイヤルイン)

事務局使用欄

登録年月日

西暦 年 月 日

JRSG 登録番号

JRSG 登録用紙**I. 施設情報**

施設名・科名		登録医師名	
FAX		TEL	
記入年月日	20 年 月 日	E-mail	

II. 患者情報

患者イニシャル	(姓) (名)	生年月日	年 月 日
年齢	歳 ヶ月	性別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
手術 (生検) 年月日、または予定年月日		20 年 月 日	(済み・予定) いずれかに○
手術 (生検) を行った (行う予定の) 施設		<input type="checkbox"/> 自施設 <input type="checkbox"/> 他施 (具体的に)	

III. チェック項目

1. 18 歳以下である	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
2. JRSG 研究への参加および検体の送付の手順について施設倫理委員会の承認を得ている	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
3. JRSG 研究への参加および検体の送付に関して、患者または家族に対して説明が行われ、文書による同意を得た	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
4. 初発例で先行する化学療法の既往がない	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
5. 重篤な合併症がない	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ

IV. 詳細

1. 初発症状	具体的に	
2. 症状発現年月日	20 年 月 日	
3. 画像にて腫瘍が確認された日	20 年 月 日	
4. 原発部位		
5. 原発巣の腫瘍サイズ	_____ X _____ X _____ cm	
6. 遠隔転移の有無	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり (具体的に)	
7. 中央診断への検体送付の説明同意	<input type="checkbox"/> 済み <input type="checkbox"/> これから行う	
8. 中央診断への検体送付	<input type="checkbox"/> 済み <input type="checkbox"/> これから行う (送付予定 20 年 月 日)	
送付 (予定) の検体 (チェックして下さい)	病理スライド	<input type="checkbox"/> HE 染色標本 <input type="checkbox"/> 未染標本 <input type="checkbox"/> その他 (具体的に)
	凍結組織	<input type="checkbox"/> OCT コパウンド <input type="checkbox"/> snap freeze
	その他	<input type="checkbox"/> 新鮮組織 <input type="checkbox"/> 他 (具体的に)

★JRSG 病理・遺伝子検査用検体送付票

送付年月日 20__年__月__日

下記の検体を、本送付票とともに SRL 病院間メール等により以下の JRSG 検体センターにお送り下さい。
(本送付票は検体送付時毎にコピーし、最下欄の該当する検体にチェックしてお送り下さい)

☆送付検体

- (1) [必須] HE 標本/未染スライド (標本完成後速やかに)
- (2) [キメラ遺伝子解析用] 凍結検体
- (3) [任意] 培養液入り新鮮腫瘍組織、ホルマリン固定標本、パラフィン包埋ブロック、腫瘍捺印標本

※これらの検体は可能な限りまとめて速やかにお送り下さい。
別々に送る場合にも本送付票はその度ごとに付けて下さい。

☆検体送付先<JRSG 検体センター>

〒154-8567 東京都世田谷区太子堂 3-35-31 国立成育医療センター研究所 秦 順一
TEL 03-3416-0181 (ext. 8725) FAX 03-3414-3100 E-mail: jhata@nch.go.jp

施設名: _____ 登録医: _____

TEL: _____ FAX: _____

E-mail: _____ @ _____

患者イニシャル: _____ 年齢: ____歳__ヵ月 性別: 男 女

原発部位: _____ 採取年月日: 20__年__月__日

- (1) HE 標本/未染スライド 室温 必須
- HE 染色標本 (_____ 枚) 未染標本 (_____ 枚)
- 生検組織 切除組織
- 原発巣 転移巣
- (送付可能な場合)凍結切片[迅速診断スライド] (_____ 枚)

- (2) 凍結組織 (OCT または Snap) **ドライアイスと共に-20℃以下**
- OCT コンパウンド snap freeze
- 生検組織 切除組織
- 原発巣 転移巣

- (3) その他の提出検体
- 培養液入り新鮮組織検体 4℃ ホルマリン固定標本
- パラフィン包埋ブロック 腫瘍捺印標本 (_____ 枚)

※検体を受領した際、検体センターから「検体受け取り確認票」を送付いたしますので、御確認下さい
_____ 検体センター記入欄 _____

JRSG 番号: _____ 受領年月日: 20__年__月__日

FAX 送付状

送付先：JRSG 検体センター
国立成育医療センター研究所
秦 順一 先生

FAX: 03-3414-3100

検体センター使用欄
受領年月日
西暦 年 月 日

小児がん組織バンク 検体保存に関する同意取得報告書

患者情報

JRSG 番号	
年齢	歳 月
性別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女

上記の患者さまに対して「小児がん研究のための余剰検体の提供に関するお願い」に基づいた説明を行い、既に「JRSG 検体センター」に保管している患者さまの腫瘍組織の匿名化、「小児がん組織バンク」への移動・保存に関して、文書による同意を得ましたので、ここに報告します。

20 年 月 日

施設名： _____

担当医師名(自署)： _____

連絡先電話番号： _____