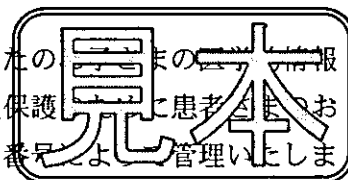


11. プライバシーの保護

「ALB-NHL03 臨床試験」に参加された場合、観察期間の終了まで、あなたの情報はデータセンターに定期的に報告されます。しかし、その際、個人情報保護法で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、JPLSG 臨床試験用の識別番号による管理いたしますので、患者さまの氏名など個人が識別される情報が公表されることはありません。



12. 医学情報の閲覧、公表について

正しくデータが記載されているかどうか調査するため他施設の医療関係者が施設長の許可を得て診療記録等を直接閲覧する可能性があります。しかし、他施設の医療関係者は守秘義務があるためお子さまのプライバシーが漏れることはありません。

また、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が医学雑誌や学会に発表されたり、JPLSG 運営委員会が承認した場合に限り、過去あるいは現在進行中の研究結果を系統的、総合的、定量的に評価するためにデータが利用されたりする可能性があります。ただし、どなたのデータであるかが特定されるような個人情報は保護され、公の審議機関への提出命令などの特別な場合を除いて公表されることはありません。

13. 疑問について自由に質問できること

この臨床試験について何か疑問などがございましたら、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。担当の医師または本臨床試験の研究代表者がいつでもお答えいたします。臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲で、出来る限り研究計画資料の閲覧とご説明を致します。

14. 本臨床試験の審査・承認

本臨床試験は、開始に先立って、適格性、安全性および患者さまの人権保護について、日本小児血液学会臨床試験審査検討委員会の審査・承認を得ています。また、診療施設内の IRB 委員会（機関審査委員会）または倫理委員会の承認も得た上で実施しています。

15. 本臨床試験の資金源

本臨床試験は日本小児白血病リンパ腫研究グループ（JPLSG）の「リンパ腫委員会」が主導する臨床試験のひとつとして実施されます。研究資金は厚生労働科学研究費補助金 がん臨床研究事業「小児造血器腫瘍の標準的治療法の確立に関する研究」（主任研究者 堀部敬三）の資金援助を受けています。

「ALB-NHL03 臨床試験」の参加にあたり、お子さまご本人あるいは代諾者（保護者）の方のご同意を文書で得ることが求められています。以上の内容を十分納得されたうえで、この臨床試験への参加にご同意いただけましたら、同意書にご署名・ご捺印をお願いいたします。

【 相談・問合せ先 】

研究代表者：角南勝介

成田赤十字病院小児血液腫瘍科部長

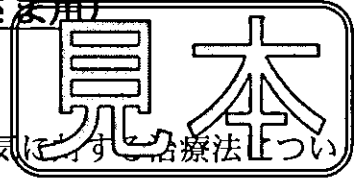
連絡先：〒286-8523 千葉県成田市飯田町 90-1

TEL：0476-22-2311 FAX：0476-20-1606

平成 16 年 10 月記

JPLSG リンパ腫委員会

ALB-NHL03 臨床試験参加にあたって（患者さま用）



病気になってしまったあなたへ

これから説明することは、この病院が行っている、あなたの病気に対する治療法についてです。説明の中には少し専門的でむずかしいこともはありますが、がんばって読んでください。むずかしすぎる時は、担当の医師（うけもちの医師）からよくお話を聞いて、ご家族の方とも相談して、どうするか決めて下さい。内容がわからない時や、不安な点がある時、もっとくわしく説明してほしい時は、どんどん質問してください。

あなたの病気と治療法について

あなたの病気は、「悪性リンパ腫」と呼ばれる病気です。白血球の一種であるリンパ球の元の細胞が勝手にどんどん増えてしまう病気です。治療しないと命の危険があります。あなたのリンパ腫は中でもリンパ芽球型リンパ腫というもので、LB-NHL と呼ばれます。悪性リンパ腫は悪いところを手術でとってしまったとしても、それだけでは治りません。たとえ1個の小さな固まりでリンパ腫が見つかったとしても、その時には、すでに体中に悪い細胞が散らばっているからです。悪い細胞をやっつける薬を注射したり、飲み薬として飲んだりする治療（化学療法といいます）が必要です。医師達は何種類の薬を組み合わせる悪性細胞を全滅させようと色々考えました。この組み合わせが一番いいという薬の組み合わせ方を世界中で探していますが、まだ決定的なものはありません。日本や世界中の最近の研究では今のところ、多剤併用化学療法（いろいろな薬剤を組み合わせる）と呼ばれる治療で、2年くらい治療をするとよいと考えられています。これまで世界で行われてきた治療ではリンパ腫の固まりが広がっていない時はほぼ100%治ります。リンパ腫が体中に広がっているときは約2年間の1回目の治療で治る人は60～80%で、治らなかった人はまた治療しなければなりません。

ALB-NHL03 臨床試験というのは、リンパ腫の患者さまを長年治療してきた日本全国の医師達が集まって、LB-NHL の患者さまを治そうと考えた治療法で、日本中の同じ病気のお友達を同じ方法で治療するという臨床試験です。使うお薬は全部これまでに日本や世界でたくさん使った経験がある薬です。新しい薬を調べるための臨床試験ではありません。試験期間は7年です。もし本試験の内容を詳しくお知りになりたい場合には、直接、担当の医師にたずねてください。臨床試験に支障がない範囲で、出来る限り資料をお見せし説明を致します。

病理中央診断について

この臨床試験では、あなたの病気が本当に LB-NHL であることを確かめるため、別の施設の何人かの病理の医師（手術でとってきた細胞が本当に悪いものか顕微鏡で調べる勉強をした医師のこと）にもあなたの細胞をみてもらう約束になっています。このため、今回入院したときに検査でとってきたリンパ腫の一部を送って、何人かの病理の医師にもう一度検査してもらいます。この検査は、だれにも名前を知られないように行います。この検査についてご了解をお願いします。

治療内容について

治療は、悪い細胞がほとんど、いなくなるまでの治療（寛解導入相）で始まります。寛解

導入相では8種類の悪い細胞をやっつける薬を5週間にわたって使います。次に隠れている悪い細胞も徹底的にやっつける早期強化相を行います。早期強化相とは違うお薬を使います。次にリンパ腫細胞が脳や脊髄（背骨の中にある神経のあわせて中枢神経系と呼びます）で再発（よくなった病気がまたでる）することを予防する中枢神経系予防相を行い、もう一度寛解導入相によく似た治療を行ったあと、さらに病気が確実に治るように後期強化相という治療を行います。最後にリンパ腫が2度と出てこないように早期維持相および後期維持相を時間をかけてじっくり行います。また中枢神経系での再発予防のために定期的（きまった時間をあけて）に背中から注射をして、脊髄のすきまに薬をいれる治療（髄注療法）を行います。

くわしいお薬の名前や治療の予定、検査の方法や検査の予定については担当の医師から説明があります。

治療の期間は病気が広がっていてもいなくても治療のはじまりから約2年間です。

試験参加に伴う利益と不利益

ALB-NHL03 臨床試験に参加することにより、良好な成績が報告されているドイツの治療法をさらに変えている治療法により、治療成績の向上が期待されます。はじめに中枢神経系に病気が広がっていない人は中枢神経系に放射線を照射しておかなくても良いので、あとで出てくるかもしれない治療による障害を今までより少なくできます。ただし保険診療の範囲内で行われる試験ですから、新薬のただでの提供などの経済的な利益はありません。本試験で使用される薬剤は全て、使用量や使用方法は既に経験済みです。それでも、この治療法により重大な副作用が生じる可能性はすこしあります。また、期待されるほどの治療成績が得られない可能性もあります。使用薬剤による晩期障害（数年あとから出てくる障害）の発生危険度がこの治療の基になった治療法より高くなる可能性があります。しかし、今までの日本の治療法に比べてその危険度は特に高まることはないと思います。

副作用について

化学療法に使われる薬には、残念ながらすべてそれぞれに副作用があります。使っすぐに起こる急性のものだけでなく、何年もたってから影響が現れてくるもの（晩期障害）もあります。ある程度予想できるものだけでなく、ときには予想していなかった副作用が起きることもあります。これらの多くは、使われるお薬がリンパ腫細胞をやっつけるだけでなく、体の正常の細胞にも傷をつけてしまうためにおこります。

よくおこる副作用として1) 治療によって髪の毛が抜けます（また生えてきます）。2) 胃腸の障害として、吐き気や嘔吐（食べたものを吐くこと）がありますが、吐き気止めがよく効きます。口内炎ができたり、下痢や便秘になったりすることもあります。3) 一時的に血球が作られなくなり、血液中の細胞の数が減ってしまいます。赤血球の数が減ると顔色が悪くなり（貧血）、疲れやすくなります。白血球の数が減ると重い感染症を起こしやすくなります。たとえば細菌が血液にはいって高い熱が出たり、肺炎になったり、ウイルスに対しても抵抗力が落ちてしまいます。血小板の数が減ると血が出たら止まりにくくなります。感染症には抗生物質などによる治療が必要となります。貧血や血小板減少には輸血が必要になります。輸血にもさまざまな副作用がありますので、で

きるだけ少なくしたいと思っています。なお輸血については別に説明があります。まれな副作用として1) 中枢神経（脳や脊髄神経）障害によって、けいれんや、一部がこわれてしまうような白質脳症という病気になってしまうことがあります。神経障害（体のいろいろな部位に行く神経が障害され痛みや麻痺を起すお薬もあります。2) とてもおなかが痛くなる膝（すい）炎を起すことがあります。3) 心臓の筋肉の動きが悪くなること（心筋症）がまれにあります。4) 肝臓や腎臓を痛めることがあります。5) 将来の生殖能力への影響がある（こどもができなくなる）可能性があります。6) 二次がん（治療に関連して将来がんになること）が起こる可能性も絶対にはいえません。その他も含め起こるかもしれない副作用については、担当の医師から説明がありますので、よく話し合ってください。こわいことばかり言いましたが、これらは病気を治すための治療をおこなうためには、避けられないものです。ただし、絶対に起こるわけではありません。病気の状態を知るだけでなく、このような副作用をチェックするため、定期的に色々な検査を行います。また、重い副作用が起こった場合には、すぐに適切な治療を行います。後遺症が残ってしまう場合もまれのまれにあるかもしれません。これらについても担当の医師から説明を受けてください。大切なのは、できるだけリンパ腫がよく治って、なるべく副作用や晩期障害（数年あとから出てくる障害）の少ない治療法を見つけだすことであり、このためにも日本中の同じ病気のお友達と同じ治療をして、効果や副作用をみる必要があるのです。

臨床試験に参加しなければならないのか

あなたがこの治療（ALB-NHL03 臨床試験）を受けるかどうかは、まったく自由です。たとえ参加しなくても、これからの治療において損をするようなことは決してありません。その場合には、これまで担当の医師が行ってきた治療法（リンパ腫をやっつける薬の別な組み合わせ法による化学療法など）を行うこととなりますので、担当の医師によく尋ねてください。ただし、さっき言ったような副作用は、ほかの治療でも起こることがある点は同じです。

また、いったん臨床試験の参加に同意した後や、すでに治療をはじめた後であっても、いつでもやめることができますし、それによってあなたが治療を受けるのに損をすることはありません。かりに、あなたが同意を撤回した（やっぱりやめたいと言うこと）場合でも、あなたの希望や病気の状態によって、その後のことについて一緒に考えて治療します。このほか、この臨床試験について何か疑問などがありましたら、いつでもどうぞ遠慮なく言ってください。また本臨床試験が終わった後は、外来にて長期間様子を見ていきます。

医学情報の関係者による確認、公表について

あなたがこの臨床試験に参加した場合、決められた期間が終わると同じ病気のお友達の医学的情報（体の具合や検査の値や結果）と一緒に定期的に報告されます。ひとつのところに集めて調べないと、みんなの治療がうまくいっているのかわからないからです。また、あなたの診療記録（体の具合や検査の値や結果を書いてあるノート）を関係者（臨床試験の調査をする人）に見せて、正しくデータが記載されているかどうかを調べる可能性もあります。これらのことについても、許可してください。また、この臨床試験に関係する場合に限って、あなたの医学的情報が医学雑誌や学会に発表されることがあります。ただし、だれであるかわかるような個人情報（名前など）はかくしておきます。



この試験の研究組織および資金源

本臨床試験は、日本中のこどものリンパ腫治療に携わっている医師により構成される、JPLSGが進める臨床試験のひとつとして行われます。研究資金は厚生労働科学研究費補助金からの資金援助を受けています。

文書による同意

これまで説明した内容がじゅうぶんにわかり、この治療を受けることに賛成してもらえらるなら、それをしめすために、同意書にあなたの名前をかいて下さい。

平成16年 10月記

JPLSG リンパ腫委員会

ALB-NHL03 臨床試験参加に関する同意書

見本

_____ 病院

院長 _____ 殿

私（たち）は、治療に関して、下記の事項について十分な説明を受け、質問をする機会を得ました。

- 1. お子さまの病気について
- 2. 本治療が臨床試験であること、臨床試験と一般診療の違い
- 3. 病理中央診断について
- 4. 予定登録数
- 5. 治療内容について
- 6. 試験参加に伴う利益と不利益
- 7. 治療の副作用とその対応法
- 8. 費用負担と補償
- 9. 同意の自由と代替治療法について
- 10. 同意撤回の自由
- 11. プライバシーの保護
- 12. 診療記録の閲覧、公表について
- 13. 疑問について自由に質問できること
- 14. 本臨床試験の審査・承認
- 15. 本臨床試験の資金源

私（たち）は、欄にチェックのある項目すべてに関する説明を十分理解したうえで
ALB-NHL03 臨床試験に参加します。

はいいいえ

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権利があることを
ここに確認します。

同意日：西暦 20 年 月 日

患者氏名： _____ 自署 代署
(本人の同意がある場合は自署)

代諾者氏名（自署）： _____ (続柄) 印

説明日：西暦 20 年 月 日

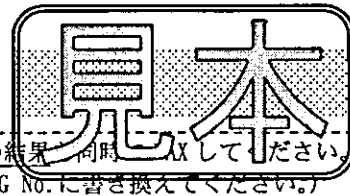
説明医師名 _____

同意確認日：西暦 20 年 月 日

担当医師氏名（自署） _____ 印

自施設または中央病理診断確定後/治療前

FAX 送信票 (2)
LLB/ALB-NHL03 症例登録票



送信先:FAX 052-972-7740 (JPLSG データセンター)

自施設病理診断の結果を同時に FAX していただき
(患者氏名は JPLSG No. に書き換えてください。)

(空欄があった場合には問い合わせをさせて頂くことができます。)

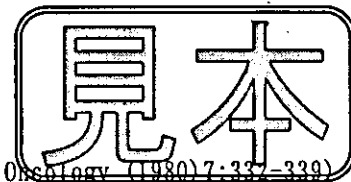
施設名		JPLSG 登録コード	R- <input type="text"/> - <input type="text"/>
担当医師名 ^{※1}		生年月日	西暦 ____年__月__日
連絡先	TEL: () -	FAX: () -	

※1 登録症例に対するデータセンターからの問い合わせに対応していただける方。

<LLB/ALB-NHL03 について> 以下、該当する項目に記入し、□に✓点を入れて下さい。

診断日	西暦 20__年__月__日 (診断の根拠となる組織あるいは細胞を採取した日)		
病理診断	自施設: <input type="checkbox"/> 済 → 結果も同時に提出 <input type="checkbox"/> 未実施 (理由: _____)		
	中央診断: <input type="checkbox"/> 提出済み <input type="checkbox"/> 未提出 (理由: _____)		
適格基準	本試験における対象疾患である。	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No ⇒	(No の場合) 診断名
	診断時年齢が 18 歳未満である。		<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
	本試験登録時に未治療の症例である。		<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
	治療開始後、最低 3 年間は経過観察ができる。		<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
除外基準	本試験参加の同意書が代諾者から取得されている。		<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
	Down 症候群 (21 trisomy) である。		<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
	悪性腫瘍または造血細胞移植・臓器移植の既往がある。		<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
	先天性あるいは後天性免疫不全の既往がある。		<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
その他担当医師が不適当と判断する症例である。		<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
<患者本人からの同意取得> (16 歳以上の場合のみ)		※ 被験者が 16 歳以上の場合には、代諾者等とともに、被験者からのインフォームド・コンセントも受けなければならない。(16 歳以上で②③の場合は参加できません。)	
<input type="checkbox"/> ①同意取得済 <input type="checkbox"/> ②同意拒否 <input type="checkbox"/> ③告知せず			
浸潤部位		病期分類分け	
リンパ節浸潤 <input type="checkbox"/> なし		1. 骨髄浸潤あり	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes → stage IV
<input type="checkbox"/> あり → 部位:		2. CNS 浸潤あり	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes → stage IV
		3. 傍脊髄または硬膜外に病変あり	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes → stage III
		4. 腹部に病変があり、全摘不能	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes → stage III
		5. 消化管原発病変で、全摘した	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes → stage II
		腹部病変を摘出しても残存リンパ節が病理学的に腫瘍細胞陽性	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes → stage III
節外性浸潤 <input type="checkbox"/> なし		6. 縦隔、胸膜、胸腺に病変がある	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes → stage III
<input type="checkbox"/> あり → 部位:		7. 横隔膜の両側に病変がある	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes → stage III
		8. 横隔膜の同一側に病変がある	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes → stage II
		9. 単一の節外性病変あり	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes
骨髄浸潤 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし		⇒ 領域リンパ節の浸潤あり	<input type="checkbox"/> No → stage I <input type="checkbox"/> Yes → stage II
CNS 浸潤 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし		10. 単一のリンパ節領域内に病変あり	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes → stage I
病期分類 (裏面参照)	<input type="checkbox"/> stage I <input type="checkbox"/> stage II	<input type="checkbox"/> stage III <input type="checkbox"/> stage IV	治療開始予定日
参加臨床試験	<input type="checkbox"/> LLB-NHL03 (stage I or stage II) <input type="checkbox"/> ALB-NHL03 (stage III or stage IV)		西暦 20__年__月__日

記入年月日: 西暦 20__年__月__日 記入者: _____



< 病期分類 >

病期分類 (staging) は以下の表 1. に従う。

表 1. 小児 NHL の病期分類 (Murphy 分類からの改編、Seminars in Oncology (1980) 7:337-339)

stage I	1) 単一の節外性病変または単一のリンパ節領域内に局在した病変 (但し縦隔と腹部病変は除く)

stage II	1) 単一の節外性病変で領域リンパ節の浸潤を伴うもの 2) 横隔膜の同一側にある (2a) 2 箇所以上のリンパ節領域の病変 (2b) 2 箇所の単一の節外性病変 (所属リンパ節浸潤の有無は問わない) 3) 肉眼的に全摘された消化管原発病変 (通常回盲部) (隣接する腸間膜リンパ節への浸潤の有無は問わない)

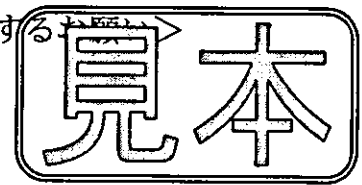
stage III	1) 横隔膜の両側にある 2 箇所の単一の節外性病変 2) 横隔膜の両側にある 2 箇所以上のリンパ節領域の病変 3) 胸郭内 (縦隔、胸膜、胸腺) の病変 4) 腹部原発の広範囲におよぶ病変で、全摘不能であったもの 5) 傍脊髄または硬膜外の病変 (他の病変部位の有無は問わない)

stage IV	1) 発症時に中枢神経系または骨髄 (腫瘍細胞が 25%未満) に浸潤があるもの (原発巣は上記のいずれでもよい)

※1 3 箇所以上の節外性病変が存在する場合は、部位にかかわらず stage III に分類する。

※2 腹部原発腫瘍を摘出しても、残存リンパ節に病理学的に腫瘍が証明された場合は stage III とする。

＜小児血液腫瘍研究のための余剰検体の提供に関するお願い＞
 (代諾者用)



＜はじめに＞

日本小児白血病リンパ腫研究グループ (JPLSG) は、小児白血病および悪性リンパ腫の臨床試験を行い、治療成績の向上、患者さまの健康と福祉および生活の質の向上に貢献することを目的とした医師ならびに研究者のグループです。JPLSG では、白血病や悪性リンパ腫などの小児血液腫瘍の診断法や治療法の更なる進歩を願い、努力をしております。

以前、ご入院の直後に診断を目的として、お子さまのからだから取り出した腫瘍組織、骨髄液や血液など (試料と呼ばさせていただきます) を取り出し、診断に必要な検査を行いました。そして、一応の検査が終わった後も、現在まで診断施設で保管させて頂いております。これは、もしも何らかの理由で再検査の必要が生じた場合などに備えての措置でした。しかし、現在の時点では、診断が確定し、もはや保管しておく必要はなくなったと考えております。不要となった試料 (余剰検体と呼びます) は、本来廃棄されるべきものですが、今回は、お子さまからお預かりしている、この余剰検体について、小児血液腫瘍の研究に使用させて頂くことをお願いしたいと存じます。この説明文をよくお読みになり、また担当の医師の説明と合わせてご検討ください。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。また、同意された場合でも、「LLB-NHL03 臨床試験/ALB-NHL03 臨床試験」が終了するまででしたらいつでも同意を撤回できます。

＜余剰検体のご提供の目的＞

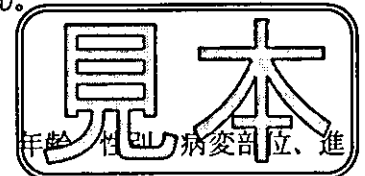
医学の進歩は研究の積み重ねによって支えられております。小児血液腫瘍に関しても、これまでの診断法や治療法は、過去にお子さまよりご提供頂きました検体や情報を用いた研究によって改善されてきました。JPLSG では、小児血液腫瘍治療の進歩のために、貴重な研究資源となるお子さまの余剰検体を大切に保存し、有益な小児血液腫瘍研究のために活用させていただきたいと考えております。

現在の段階で考えられる研究としては、小児血液腫瘍を色々な角度から調べることによって、がんの発生や増殖の仕組み、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などです。すなわち、以下の①～⑤などに関する研究です。

- ① 新しい診断法の開発
- ② 小児血液腫瘍が発症する仕組み
- ③ 新しい治療法の開発
- ④ 治療成績に関係すると思われる細胞の特徴 (予後因子と呼びます)
- ⑤ 再発する仕組み、別のがんができて来る仕組み

研究の対象となるのは、がん細胞だけで起こっている遺伝子の変化、細胞が作るたんぱく質やたんぱく質を作るための設計図となる RNA (遺伝子の一部が写し取られ、たんぱく質を作るときの情報となるもの) の種類や量および構造、細胞や組織の形そのものなどです。研究の対象となる遺伝子やたんぱく質などが最初から決まっている場合と、新たに発見する場合があります。後者の場合、どの遺伝子、どのたんぱく質ということを現段階では決めることができず、すべての遺伝子やたんぱく質などを対象とした研究を行う場合もあります。

なお、余剰検体を用いて、遺伝や体質に関する研究は決して行いません。



<ご提供いただきたい内容>

JPLSG では、余剰検体と JPLSG 治療研究で得られました情報の一部(病名、年齢、性別、病変部位、進行度、病理組織診断、細胞マーカー診断、染色体所見、腫瘍に特徴的に生じる遺伝子変化、使用した薬の種類や量、治療成績などで、基礎情報と呼びます)を合わせて保存させていただきたいと考えております。保存される検体には、病理診断に用いた顕微鏡標本、摘出された腫瘍組織、骨髄液や血液などから採取された腫瘍細胞が含まれます。現在保管されている検体のご提供をお願いしておりますので、お子さまに新たな負担がかかることはありません。

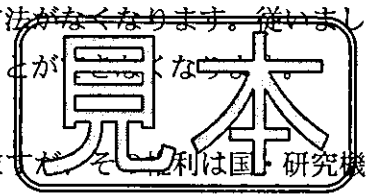
<ご提供いただいた検体を社会に役立てるためのしくみ>

ご提供いただいた貴重な検体と情報を小児血液腫瘍の研究を通して社会に役立てるために、有益かつお子さまの尊厳を尊重した研究に使用させて頂きたいと考えております。そのために①余剰検体の使用を希望している研究者が所属施設の倫理委員会で承認を受けます。②JPLSG に設置した研究審査委員会で、研究の重要性と研究方法の妥当性について、また、お子さまの人権の保護、保存検体や病名などの基礎情報をご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倫理性についても慎重に審査いたします。研究審査委員会で承認が得られた場合、さらに③JPLSG 運営委員会で審議し最終的な判断を致します。これらの過程を経た研究についてのみ、検体を使用させていただきます。

JPLSG では以下のような方法で個人情報の厳重な保護に努めております。

1. お子さまの病気を診断するために採取されました検体はすでに JPLSG が定める外部の診断施設に送付いたしました。その時には、JPLSG データセンターが定めた JPLSG 登録コードを付けて送付いたしました。JPLSG 登録コードは、お子さまのイニシャルを含んでいますが、お子さまの氏名、性別、生年月日、住所、自宅の電話番号、病院カルテ番号などの個人情報は含まれておりません。
2. お子さまのご病気の診断に必要な検査が終了した後に余りました検体、すなわち余剰検体は診断施設で検体保存用の番号を新たに作り、この検体保存番号を付けて保管しております。診断施設では JPLSG 登録コードと検体保存番号の対照表を作っており、現在はこの状態です。
3. 今回、余剰検体の保存に同意されますと検体を JPLSG が定めた保存施設である国立成育医療センター研究所発生・分化研究部に送付します。送付した後は、JPLSG 登録コードと検体保管番号の対照表を JPLSG データセンターに送付し、診断施設では対照表を破棄します。ご同意が得られなかった場合は、診断施設で余剰検体と対照表を破棄いたします。
4. 保存施設では、「LLB-NHL03 臨床試験/ALB-NHL03 臨床試験」が終了する年まで余剰検体の保存をいたします。終了する年は LLB-NHL03 臨床試験が 2013 年 ALB-NHL03 臨床試験が 2011 年です。この期間であれば、JPLSG 登録コードと検体の連結が可能であるため余剰検体保存のご同意を撤回することが可能です。余剰検体を用いた研究が承認された場合、保存した検体を研究者に配布します。
5. 「LLB-NHL03 臨床試験/ALB-NHL03 臨床試験」が終了した後も余剰検体の保存を 20 年間継続します。ただし「LLB-NHL03 臨床試験/ALB-NHL03 臨床試験」が終了した時点で、JPLSG データセンターが保管している JPLSG 登録コードと検体保存番号の対照表を破棄してしまいます。この

ような状態になりますと、どなたの検体であるのかを誰も知る方法がなくなります。従いまして、ご同意を撤回されるご意志を表明されても保存を中止することができなくなります。



<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。

余剰検体の保存のために必要な費用、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や寄付金から支出され、お子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、検体をご提供いただいたお子さまやご家族に対価が支払われることもございません。

<個人情報の保護と匿名化>

JPLSG では、お子さまの検体を取り扱う場合、お子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で行うことにしております。これを匿名化と呼びます。

<研究への協力の任意性と同意撤回の自由>

余剰検体ご提供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お子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、臨床試験が終了するまで（LLB-NHL03 臨床試験は 2013 年/ALB-NHL03 臨床試験は 2011 年）でしたら、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、「同意撤回書」にご記入いただき担当医にお渡しください。

その場合は、保存施設に連絡が行き、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、「LLB-NHL03 臨床試験/ALB-NHL03 臨床試験」が終了し対照表を破棄してしまうと、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。

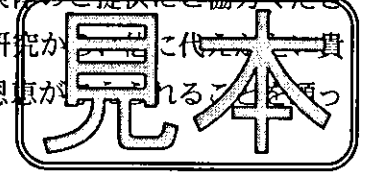
また、お子さまにも余剰検体の保存に関して理解していただきたいと思っております。ご家族と十分にご相談させていただき、お子さまの年齢・理解力に合わせた病気の説明や同意を考えております。JPLSG では、原則として 16 歳以上のお子さまには本研究に関する十分な理解力があると考えておりますので、お子さまが 16 歳になられた時は改めてご本人の同意が必要になると考えております。ただし、この場合でも、医師からいきなり患者さま本人に説明するというのではなく、ご家族と十分に相談させていただいた上で、どのようにするかを決めたいと存じます。

<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、個人情報は匿名化されますし、連結可能匿名化の時期であっても決して個人情報は外部へ漏れることはございません。また、研究で得られた結果がどなたの検体の情報であるかはわからないため、ご家族や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。また、JPLSG のホームページ (<http://www.jplsg.jp/>) でも研究結果をご覧いただけます。

保存施設では検体をご提供いただきましたお子さまの個人情報は一切保管しておりませんので、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。

以上、JPLSG が行う余剰検体の研究への使用の趣旨をご理解頂き、余剰検体のご提供にご協力くださいますようお願いいたします。ご提供いただきました試料を使用した研究から得られた重要な研究成果が得られ、将来同じ病気に苦しむお子さまやご家族に大きな恩恵がもたらされることを願っております。



▶ JPLSG 運営委員長

堀部敬三

独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター

臨床研究センター・小児科

〒460-0001 名古屋市中区三の丸 4-1-1

TEL: 052-951-1111(代) 内線2775 / FAX: 052-963-5503(直)

E-mail: horibek@nnh.hosp.go.jp

▶ LLB-NHL03/ALB-NHL03 研究代表者

角南勝介

成田赤十字病院小児血液腫瘍科

〒286-0041 千葉県成田市飯田町90-1

TEL: 0476-22-2311 / FAX: 0476-20-1606

E-mail: s-sunami@sc4.so-net.ne.jp

▶ JPLSG 検体保存施設責任者

藤本純一郎

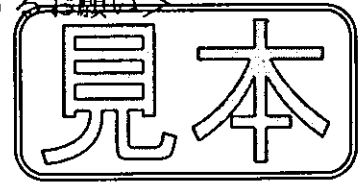
国立成育医療センター研究所 発生・分化研究部

〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

TEL: 03-3416-0181(内線 4605, 4600) / FAX: 03-3417-2496

E-mail: jfujimoto@nch.go.jp

＜小児血液腫瘍研究のための余剰検体の提供に関するお願い＞
 (患者さま用)



＜はじめに＞

JPLSG とは血液の病気を専門に治療する医師や研究者のグループです。JPLSG は血液の中にある白血球やリンパ球の元の細胞が勝手にどんどん増えてしまう血液腫瘍の治療方法を研究しています。病気という「敵」と戦うためには「敵」のことを良く知ることが大切です。血液腫瘍の細胞はもともとあなたの体にある細胞が変化したものです。細胞にどんな変化がおこると血液腫瘍になってしまうのか、どんな薬が良く効くのかを研究しなければ「敵」に勝つことはできません。

あなたの体から組織や細胞の一部（検体と呼びます）を取り出し、あなたの病気の診断に使用しましたが、診断が終わっていらなくなった検体はまだ残っています（これを余剰検体と呼びます）。余剰検体はあなたの病気の情報がぎっしりと詰まっておりますととても大切なものです。この余剰検体は、JPLSG が決めた診断施設で大切に預かっています。

今回は、この余剰検体を引き続いて預からせていただき、「リンパ腫」などの小児血液腫瘍の研究に使用させていただくをお願いをしたいと思います。これからこの説明文をよく読んでお返事をください。答えは「はい」でも「いいえ」でもかまいません。

＜なぜ検体を研究に使うのか＞

医学の進歩は研究の積み重ねによって支えられています。これまでの小児血液腫瘍の診断法や治療法は、今までにあなたと同じ病気にかかった子供たちの検体を使った研究によって良くなってきました。「小児血液腫瘍」という「敵」が、子供たちのどんなところをどんなふうにあざってくるのか、「敵」の弱いところはどこか、どうしたら「敵」が二度とおそってこないようにやっつけることができるかなどを考えるのが「小児血液腫瘍の研究」であり、もっと良い戦い方をみつけることが「治療法の進歩」です。そのために、JPLSG ではあなたの余剰検体を大切に保存し、小児血液腫瘍研究のために使いたいと考えております。

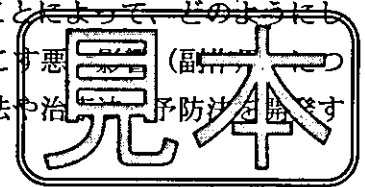
＜ご提供いただきたいもの＞

JPLSG では、病気の診断に使った組織の一部、骨髄液や血液など余剰検体とその情報（年齢、性別、病気の名前、病気の場所と広がり、病気の性格、薬の効き方）を合わせて保存したいと考えております。なお、現在保管されている検体のご提供をお願いしていますので、そのために再び手術を受けたり、痛い検査を受けたりすることはありません。

＜どのようにして研究に使用するか＞

JPLSG では、あなたのものだと分からない状態にして検体を取り扱っています。たとえば、A, B, C や 1, 2, 3 などの記号や数字を組み合わせて番号を作り、それを付けて預かります。このようにすると、診断施設や保存を行う施設では、どなたの検体かが分からないようになります。ただし、臨床試験終了（ALB-NHL03 は 2011 年/LLB-NHL03 は 2013 年）までは、もう一度検査をすることが必要になる場合もありますので、再検査ができるように管理されています。

この検体を腫瘍細胞の形や性格など、「敵」を色々な角度から観察することによって、どのようにして小児血液腫瘍がおこるのか、また、いろいろな薬の効き目やその薬がおこす悪影響を調べていくわしく調べることができます。そうすることによって、新しい診断法や治療法を創出することができると思います。



ご提供いただいたあなたの検体や情報は、大切に使用しないとけません。そのために、JPLSGにはあなたの検体を使う研究が小児血液腫瘍という「敵」をやっつけるのに役に立つ研究かどうかを十分に検討する委員会があります。この委員会では、その研究がほんとうに重要か、良い研究方法で行われるか、あなたの人間としての権利（人権）が守られているかどうか、保存検体や情報をご同意いただいた内容できちんと利用されるか、をくわしく調べます。さらに、研究をしたいと考えている医師や研究者が勤務している病院や大学がその研究を行ってもよいと判断しているかも調べます。これらの検討の結果、保存された検体を使ってもよいと判断した研究にだけあなたの検体や病気についての情報を提供します。

<研究の成果を発表して医学の進歩に役立てます>

JPLSG では、余剰検体を使用した研究で、あなたと同じ病気やその他の病気について、とても大切な情報が得られることを期待しています。そのような場合、その成果を病気の治療や研究を行っている医師や研究者に知ってもらうことが大切です。知ってもらう方法として大勢の人が集まる学会と呼ばれる集会での発表や専門的な雑誌などへ載せることがあります。このような方法で研究の成果を広く知っていただき、医学の進歩に役立てます。研究の結果を発表しますが、あなたの検体があなたのものかどうかわからなくしてありますので、あなたのお名前が発表されることはありませんし、研究の成果をあなたに直接お伝えすることはできません。

<研究成果はだれのもの？ 保存にはお金がいるの？>

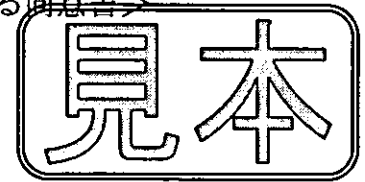
余剰検体を使った研究から大切な成果が得られた場合、新しい薬を作ったり、新しい検査方法を作ったりすることに結びつくこともあります。このような場合、その成果によって得られる権利は、研究を行った人、研究所、大学、企業などが持つことになります。

余剰検体を保存するための費用や研究に必要な費用は、あなたやあなたのご家族が払うことはありません。また、ご提供いただいた検体や情報から得た研究成果に値段をつけて売ることはありません。なお、検体をご提供いただいたあなたやあなたのご家族にお金が支払われることもありません。

<検体の提供をするか、しないかは、あなたご自身で決めることができます>

あなたの検体を提供するかどうかは、あなた自身で決めてください。「いいえ」とお返事をしてもあなたが困るようなことは何もおこりませんのでご安心ください。また、「はい」とお返事した場合でも、やっぱりやめてほしいと思ったときには、臨床試験終了（ALB-NHL03は2011年/LLB-NHL03は2013年）まででしたらいつでも「いいえ」とお返事をかえられます。そのときは、「同意撤回書」を書いて担当の医師にお渡しください。その場合は担当の医師から保存している場所に連絡が行き、検体は捨てられます。ただし、臨床試験が終了すると、どの検体がどなたのものであるかが分からなくなってしまい、捨てることができなくなってしまいますので、「やっぱりやめてほしい」と思ったときは臨床試験終了（ALB-NHL03は2011年/LLB-NHL03は2013年）までにお知らせください。

＜小児血液腫瘍研究のための余剰検体の提供に関する同意書＞



_____ 病院

院長 _____ 殿

私は小児血液腫瘍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。

- 余剰検体の提供の目的
- ご提供いただきたい内容
- ご提供いただいた検体を社会に役立てるためのしくみ
- 知的財産権の帰属先と費用負担
- 個人情報の保護と匿名化
- 研究への協力の任意性と同意撤回の自由
- 研究結果の公開について

私（たち）は、 欄にチェックのある項目すべてに関する説明を十分理解したうえで、余剰検体を保存し小児血液腫瘍の研究に使用することに、

- 同意します。
- 同意しません。

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。

同意日：西暦 20 年 月 日

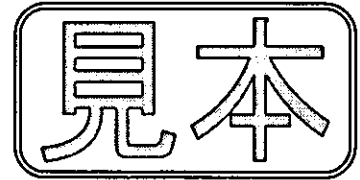
患者氏名： _____ 自署 代署
（本人の同意がある場合は自署）

代諾者氏名（自署）： _____（続柄 _____） 印

説明日：西暦 20 年 月 日

主治医氏名（自署） _____ 印

<小児血液腫瘍研究のための余剰検体の提供に関する同意撤回書>



_____ 病 院
院長 _____ 殿

私は「小児血液腫瘍研究のための余剰検体の提供」に関して同意をしましたが、同意を撤回します。

同意撤回年月日：西暦 20 年 月 日

患者氏名： _____ 自署 代署

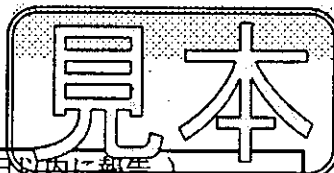
代諾者氏名（自署）： _____（続柄 _____） 印

私は、上記の保護者ならびに（または）患児が「小児血液腫瘍研究のための余剰検体の提供」に関する同意を撤回したため、検体を破棄していただくよう依頼いたします。

確認日：西暦 20 年 月 日

主治医氏名（自署） _____ 印

LLB/ALB-NHL03 重篤な有害事象報告書



FAX 送信先 : 052-972-7740 (JPLSG データセンター)

報告理由	緊急一次報告 (72 時間以内に報告)	通常報告 (15 日以内に報告)
	<input type="checkbox"/> 予期されない grade 4 の非血液毒性 <input type="checkbox"/> 治療中の死亡 <input type="checkbox"/> 治療終了後 30 日以内までの死亡	* 内容は別紙にて提出可 (A4 自由書式) <input type="checkbox"/> 予期される grade 4 の非血液毒性 <input type="checkbox"/> 予期されない grade 2,3 の非血液毒性 <input type="checkbox"/> 治療終了後 31 日以降で、プロトコール治療薬との因果関係が否定できない死亡 <input type="checkbox"/> 永続的または顕著な障害 <input type="checkbox"/> その他 ()
	緊急二次報告 (15 日以内に報告)	
	<input type="checkbox"/> 緊急一次報告で提出した「重篤な有害事象報告書」の未記入箇所を埋め、より詳しい情報を記述した症例報告 (A4 自由書式) を別紙として添付	

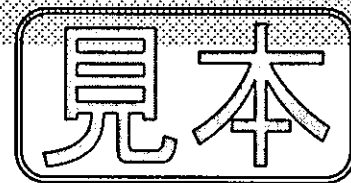
発信元	報告日 (発信日)	西暦 20__年__月__日 (二次報告 : 西暦 20__年__月__日)		
	施設名			
	記入者	施設研究責任者		
	FAX No.	E-mail		
患者	JPLSG 登録コード			
	参加臨床試験	<input type="checkbox"/> LLB <input type="checkbox"/> ALB	LLB/ALB-NHL03 No.	
	発症時年齢	____歳	性別	男・女
有害事象内容	発症時期 (治療相 (療法))			
	事象名	発症日	西暦 20__年__月__日	
	日時	発症状況、症状、処置などの経過		
<有害事象と因果関係が疑われるもの> <input type="checkbox"/> 薬物療法 薬剤名 : _____ 投与量 : _____/日 投与方法 : _____ 薬剤名 : _____ 投与量 : _____/日 投与方法 : _____ <input type="checkbox"/> その他の治療 ()		<プロトコール治療との因果関係> <input type="checkbox"/> definitely (確実) <input type="checkbox"/> probably (多分あり) <input type="checkbox"/> possibly (可能性あり) <input type="checkbox"/> unlikely (ありそうにない) <input type="checkbox"/> not related (関係なし) * 特記事項 * 因果関係に関する所見など		
転帰	<input type="checkbox"/> 治癒 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 悪化 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	転帰確認日	西暦 20__年__月__日	

※ 転院する前の施設から送信してください。

JPLSG LLB/ALB-NHL03

LLB/ALB-NHL03 転院届

送信先 FAX:052-972-7740 (JPLSG データセンター)



発信元： 施設名： _____

担当医師名： _____

F A X : _____

【患者情報】

JPLSG 登録コード			
参加臨床試験	<input type="checkbox"/> LLB <input type="checkbox"/> ALB	LLB/ALB-NHL03 No.	
転院日	西暦 20__年__月__日	転院前の最終時の 治療相(療法)	
転院理由			

【転院先施設情報】

施設名		TEL	
担当医師		FAX	

記入日：西暦 20__年__月__日

記入者： _____