

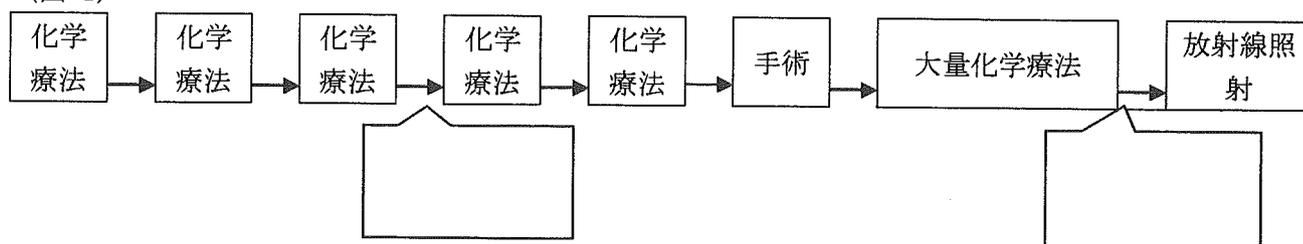
3. この臨床試験の目的および方法

この臨床試験は厚生労働省のがん臨床研究事業の補助金をうけた公的研究であり、約2年にわたり、16例の患者様を対象として計画されています。

本臨床試験では、化学療法に続けて大量化学療法を行い、その後に手術、放射線療法を行うことを計画しています。大量化学療法で使う薬剤は、神経芽腫に対して有効ではあるが骨髄抑制という血液に対する副作用が非常に強いものです。その薬剤を使用するためには、前もって自分の末梢血幹細胞という血液のもとになる細胞を採取して保存し、大量化学療法を行った直後にその保存細胞を輸注することにより、血液に対する副作用を減らすことが必要となります。

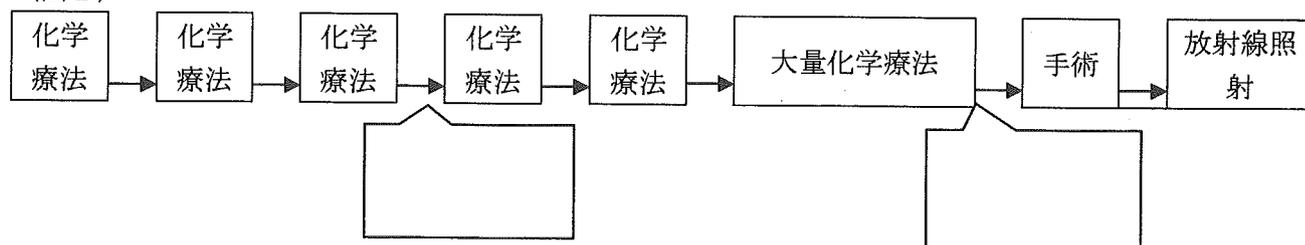
今まで国内では、化学療法を3～5回行った後に手術を行い、その後に大量化学療法を行う（図1）方法が一般的でした。しかし、この方法の問題点として、手術を行うために化学療法を中断する必要があり、次の化学療法や大量化学療法までの治療間隔があいてしまうために再発が起こりやすくなる可能性が懸念されていました。

（図1）



そのため、日本大学をはじめとした数施設により、化学療法を5コース行ったあとに続けて大量化学療法を行い、その後に手術を行い、残っている転移巣に対して放射線照射をする（図2：局所遅延療法）という方法が行われ、いままでの一般的な治療法とくらべて遜色のない成績がえられました。

（図2）



しかし、この方針でほんとうに良好な成績がえられるのか、またこの治療方針によって起こる有害事象（副作用）はどのくらいなのか、ということは現時点では厳密には判断できません。この臨床試験の目的は、この局所遅延療法を共通の治療方針として多施設で行い、その結果を検討することにより、この治療法の優れている点、問題点などを明らかにし、治療を進歩させていくことです。

臨床試験に登録すると、まず、病気の診断を正確に行うために、施設の担当医だけでなく、複数の医師により診断を行います（中央診断といいます）。神経芽腫の治療法を決定す

るためには病理診断が不可欠であり、その正確性をさらに高めるために中央診断は必須となります。中央診断には、病理プレパラートによる中央病理診断と、凍結検体を用いる分子生物学的診断が含まれます。

正確な診断がなされたら治療を開始しますが、治療の経過および検査所見をデータセンター（小児がんデータセンター）に送り、治療が適切に遂行されているか、また有害事象（副作用）は適切に対処されているかをデータセンターおよび研究事務局を介して管理します。治療の具体的なスケジュールについては、担当医から説明させていただきます。

4. この臨床試験に参加することで予想される利益・不利益

手術の時期をずらし、大量化学療法を先に行うことによる利益は現時点では完全に証明されているわけではありません。私たちは過去の成績などからこの治療法が優れていると考えており、よりよい治療効果が得られる可能性があります。しかし、予測される治療成績はあくまで見込みであり、確実なものではありません。

また、治療には何種類かの抗がん剤を使用します。大量化学療法や手術・放射線照射によってもそれぞれ有害事象（副作用）を起こす可能性があります。しかし、一般的な進行神経芽腫の治療では使用されずに、この臨床試験だけで特別に使用される薬剤や手技はありません。

臨床試験に参加すると、治療効果や有害事象（副作用）がデータセンターに報告されます。このことにより、治療経過が十分に検討され、より安全に治療が遂行できると考えられます。

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、治療効果が現れずに治療方針の変更が必要だと判断される時は、この臨床試験による治療を中止し、施設の担当医の判断でそのときの患者様の状態に最も適していると思われる治療に変更します。

また、治療後の定期検診を受けて頂くことにより、病気の再発がないかどうか、成長や発達が順調かどうかなどを早期に発見し、その状況に応じて最良の対応をさせていただきます。

5. 費用

費用のほとんどは小児慢性特定疾患治療研究事業による公費負担となります。また、検査の一部をこの臨床試験に対する厚生労働省からの補助金で負担します。ただし、個室料金や治療の一部にかかる費用などは個人負担となる可能性があります。この臨床試験に参加することによってかかる費用はありません。

6. 個人情報の保護

この臨床試験に登録された患者様の臨床情報は氏名などの個人が識別できる情報でなく、固有の登録番号で登録します。臨床試験の結果などの公表に当たっても、個人が識別できる情報は一切公表されることはありませんので、個人情報は完全に保護されます。

7. 同意撤回の自由

この臨床試験に参加されるかどうかは、全く自由です。たとえ、参加されなくても今後

の治療法に置いて不利益を受けることは決してありません。その場合には、今まで一般的に行われてきた従来の治療法を行うこととなりますので、担当医によくお尋ねください。また、いったん臨床試験への参加に同意した場合でも、いつでもこれを撤回することができます。同意を撤回した場合でも、不利益を被ることなく従来の治療を受けることができます。

8. 医療記録の閲覧

患者様の臨床経過は担当医からデータセンターに送られますが、臨床試験が正しく計画通りに行われているかどうか、監査機関が施設を訪問してカルテを閲覧する可能性があります。ただし、個人が特定されるような個人情報などは保護され、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。

9. データの二次利用の可能性

臨床試験の結果は、神経芽腫の治療法の進歩のための貴重な情報であり、世界中の同じ病気で苦しんでいる患者様やその主治医にとってたいへん有益な情報です。したがって、患者様の個人情報明らかにならないように配慮した上で、結果を学会や論文で公表させていただきます。可能性があります。

10. 参加にあたって

この臨床試験では、患者様もしくはその代諾者の同意を文書で得ることが求められています。以上の内容を十分に理解し、納得された上で同意書に署名をお願いします。もし、不明な点や不安なことがありましたら、遠慮なく担当医にお申し出ください。

11. この臨床試験に関するご質問先

この臨床試験に関するご質問があれば、遠慮なく担当医または下記にご相談ください。

研究代表者：麦島秀雄（むぎしま ひでお）

日本大学大学院医学研究科細胞再生・移植医学

住所：〒173-8610 東京都板橋区大谷口上町 30-1

電話：03-3972-8111 内線 2700

FAX：03-3958-9862

E-mail：mugishim@med.nihon-u.ac.jp

研究事務局：七野浩之（しちの ひろゆき）

日本大学医学部小児科

住所：〒173-8610 東京都板橋区大谷口上町 30-1

電話：03-3972-8111 内線 8964（内線 PHS）

FAX：03-3957-6186

E-mail：hshichno@med.nihon-u.ac.jp

：shichino@palette.plala.or.jp

平成17年度 厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）

「進行神経芽腫に対する標準治療確立および新規治療開発のための研究」班

主任研究者：金子道夫（かねこ みちお）

筑波大学臨床医学系小児外科

住所：〒305-8575 茨城県つくば市天王台 1-1-1

電話：029-853-3091 または 3094

FAX：029-853-3149

E-mail：mkaneko@md.tsukuba.ac.jp

進行神経芽腫に対し原発巣切除術を含む局所療法を大量化学療法後に遅延させて行う治療計画(遅延局所療法 delayed local treatment)の早期第II相臨床試験

臨床試験参加の同意書

医療機関名： _____ 病院

病院長名： _____ 殿

臨床試験名：「進行神経芽腫に対し原発巣切除術を含む局所療法を大量化学療法に遅延させて行う治療計画(遅延局所療法 delayed local treatment)の早期第II相臨床試験」

説明内容

- 病名・病状
- 臨床試験について、本臨床試験が研究助成金に基づく公的研究であること
- 本臨床試験の目的・意義
- 治療の内容
- 中央診断を行うこと
- この臨床試験に参加することによる利益・不利益
- 費用負担
- 個人情報保護されること
- 臨床試験への参加が自由であり、同意しない場合も不利益をうけないこと
- 同意はいつでも撤回でき、撤回した場合も不利益はうけないこと
- 監査機関により診療記録を閲覧する可能性があること
- データの二次利用の可能性
- 質問の自由

私は、上記の臨床試験について担当医から説明を十分に受け、了解いたしましたので、臨床試験の参加に同意します。

患者様氏名： _____

代諾者署名： _____ (続柄： _____)

署名年月日：西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

私は、今回の臨床試験について内容を説明し、同意がえられたことを認めます。

担当医署名： _____

説明年月日：西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

署名年月日：西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

進行神経芽腫に対し原発巣切除術を含む局所療法を
大量化学療法後に遅延させて行う治療計画
(遅延局所療法 delayed local treatment)の
早期第 II 相臨床試験

「ゲノム・遺伝子発現解析による神経芽腫の
治療に対する感受性決定遺伝子の検索」

患者さん（代諾者）用説明文書

《この附随研究への参加について》

この附随研究への参加の同意はあなたの自由意思にもとづきます。

ご協力いただいた場合、謝礼等はありませんが、ご希望があれば研究計画書や資料を閲覧することが可能です。この研究の結果はしかるべき学会または誌上で公開し、その成果を社会に還元する予定です。その際、個人名などプライバシーに関わる情報は一切公表されません。

一方、ご協力いただけない場合でも、治療などにおいて不利益を蒙ることはありません。本研究には参加せずに“進行神経芽腫に対し原発巣切除術を含む局所療法を大量化学療法後に遅延させて行う治療計画(遅延局所療法 delayed local treatment)の早期第 II 相臨床試験”にのみ参加することも可能です。また、一度ご協力に同意いただいた場合でも、いつでもこの附随研究への参加の同意を取り下げることができます。同意を取り下げたい場合には、担当医または本附随研究に関する問い合わせ先にお伝えください。その場合は研究のために保存した試料などを、個人が特定できないような処理を施した後に廃棄します。ただし、同意を取り消したときにすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、全ての結果などを廃棄できないこともあります。

《この研究の目的》

我が国の小児腫瘍専門医療に従事する多施設が参加して行なっている“進行神経芽腫に対し原発巣切除術を含む局所療法を大量化学療法後に遅延させて行う治療計画(遅延局所療法 delayed local treatment)の早期第 II 相臨床試験”および“進行神経芽腫に対する多剤併用化学療法、局所療法および自家造血幹細胞救援療法を併用した大量化学療法を含む集学的治療法の第 IV 相確認試験”の附随研究として本研究は計画されています。

この研究は上記の臨床試験のいずれかに参加される患者さんのうち、さらにこの研究にもご協力いただける患者さんを対象に、集学的治療(抗がん剤治療、

手術、放射線治療) に対する腫瘍の感受性、治療効果や、患者さんの副作用を予測できる遺伝子・タンパク質を見つけ出すことを目的としています。その結果、治療効果をあらかじめ予測可能な方法が確立されれば、将来、より安全で有効と考えられる治療法の選択、効果の少ないことが予想される治療の中止など、各々の患者さんや腫瘍の状態にあわせたより適切な治療法の選択に役立つことが期待されます。また、本研究の結果をもとに、より治療効果の高い新しい治療法の開発が進むことも期待しています。

《研究に参加いただいた場合にお願ひすること》

神経芽腫の診断には、通常の顕微鏡による病理診断に加えて、腫瘍細胞から遺伝子を取り出し、神経芽腫に特徴的な遺伝子異常 (*MYCN* がん遺伝子の増幅や *TRKA* 遺伝子の発現量など) を検索することが極めて有用です。この遺伝子解析のためには、遺伝子の抽出が可能な新鮮な組織を腫瘍から採取 (生検) し、凍結保存することが必要です。本研究の参加に同意をいただいた患者さんには、この生検の組織から、遺伝子解析を行なった後の組織の一部をいただき、遺伝子およびタンパク質を抽出させていただきます。したがって、本研究に参加いただいた場合でも、そのために新たに腫瘍組織を追加して採取したり、研究のための検査や手術をしたりすることはありません。あくまで、診断・治療のために採取した組織の残りを研究のために使わせていただくものです。

研究に際しては、患者さんの個人名等のプライバシーに関わる情報を伏せるために試料 (患者さんの組織) を入れた容器に患者さんを区別するための番号のみが記されます。

診断のための腫瘍組織の採取方法 (生検の方法) は、腫瘍の大きさや場所、患者さんの年齢等によって各々異なりますので、具体的な方法については担当医師にお尋ね下さい。

《研究の方法》

ご提供いただいた組織から遺伝子およびタンパク質を抽出し、各々の腫瘍組織において、どのような遺伝子、タンパク質の変化が生じているのかを調べます。その結果を集学的治療（抗がん剤治療、手術、放射線治療）の治療効果と比較し、治療効果に最も大きな影響を与えている遺伝子、タンパク質はどのようなものであるかを明らかにしていきます。

具体的には、遺伝子の解析はcDNAマイクロアレイという方法を用いて行います。遺伝子とは、染色体中に一定の順序で配列されて、両親から子孫へ、細胞から細胞へと伝えられる遺伝因子です。すなわち遺伝子は生物の構造や機能に関する情報をのせた最小の単位であり、この遺伝子の違いによって特定の性質を発現したり、調節したりする情報が伝えられます。たとえば、抗がん剤の効きやすさ、効きにくさは、がんの組織での遺伝子の働きの程度によって決まっていることが予想されています。ヒトには約22,000個の遺伝子があると報告されています。cDNAマイクロアレイとは、少量の(10 μ g)遺伝子の試料から、いちどに数百から数万の遺伝子の解析を行なうことが可能な新しい研究方法です。最近ではこの方法を用いて、あるお薬の治療による副作用の程度と遺伝子の関係を調べる研究などが行われています。

タンパク質の解析はタンパク質大規模解析（プロテオーム解析）の方法を用いて行います。タンパク質とは私たちの体を形作っている基本の物質で、遺伝子の働きによって細胞の中で作られます。遺伝子の働きや、その違いによる体へのさまざまな影響も、最終的にはタンパク質の違いとして効果を表します。プロテオーム解析では、二次元電気泳動法という方法で各々のタンパク質を分離した後、質量分析器を用いて、それらのタンパク質が何であるかを突き止めます。

《予想される結果と不利益》

この研究の主たる目的は、神経芽腫に対する集学的治療の治療効果を予測できる、あるいはそれを左右する遺伝子・タンパク質を探し出すことにあります。その結果、神経芽腫に対する様々な治療の効果をあらかじめ予測可能な方法が確立されれば、将来、各々の患者さんに対して、より安全で有効と考えられる治療法の選択、効果の少ないことが予想される治療の中止など、患者さんや腫瘍の状態にあわせたより適切な治療法の選択に役立つことが期待されます。また、本研究の結果をもとに、より治療効果の高い新しい治療法の開発が進むことも期待されます。

もちろん、この研究自体はまだまだ探索的なものであり、この研究の結果をもって、現時点で患者さんの治療方法がただちに変更されることはありません。また、この研究への参加によって患者さん本人が直接利益を受けることはありませんが、参加していただければ、進行神経芽腫に対する治療を大いに進展させることが期待されます。

この研究は、患者さんの腫瘍でない細胞の遺伝子を調べて、がんになりやすさ等を調べるという性質の研究ではありません。この研究に参加することや、その結果によって、患者さんやご家族が社会的な差別を受けたり、その他いかなる意味においても不利益を蒙る可能性はありません。

《研究期間とご提供いただいた検体の保存について》

研究の期間は“進行神経芽腫に対し原発巣切除術を含む局所療法を大量化学療法後に遅延させて行う治療計画(遅延局所療法 delayed local treatment)の早期第 II 相臨床試験” および “進行神経芽腫に対する多剤併用化学療法、局所療法 および自家造血幹細胞救援療法を併用した大量化学療法を含む集学的治療法の第 IV 相確認試験” の開始から約 3 年間の予定です。この附随研究が終了した後も、ご提供いただいた遺伝子・タンパク質を保存させていただき、将来、進行

神経芽腫に対する集学的治療に関わる重要な知見が得られた際には、あらためてその試料を使用させていただく可能性があります。ただし、ご提供いただいた試料の保存に関して同意をいただけない場合には、試料を、個人が特定できないような処理を施した後に廃棄します。その場合にも患者さんの不利益となることはありません。

《研究施設ならびに責任者》

研究責任者

中川原 章（千葉県がんセンター研究所）

試料管理責任者

藤本純一郎（国立成育医療センター研究所）

大平美紀（千葉県がんセンター研究所・生化学研究部）

臨床情報管理責任者

牧本 敦（国立がんセンター中央病院 小児科）

《この附随研究に関する問い合わせ先》

中川原 章（千葉県がんセンター研究所）

〒260-8717 千葉市中央区仁戸名町 666-2

千葉県がんセンター研究所

研究所長室： 電話：043-264-5431 内線 5000

ファックス： 043-262-8680

生化学部長室： 電話：043-264-5431 内線 5201

ファックス： 043-265-4459

E-mail: akiranak@chiba-cc.jp

<附：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>

厚生労働科学研究金子班は、神経芽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。当該研究班では、神経芽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、当該研究班の中央病理診断事務局および分子生物学的診断事務局では、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。当該研究班では、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>

当該研究班では、余剰検体と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、当該研究班の中央病理診断事務局および分子生物学的診断事務局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。当該研究班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くなった段階で、現在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、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>

お子さまの検体ならびに病名などの基礎情報は、当該研究班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（特に神経芽腫）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—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。そのために当該研究班には、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）。検体は当該研究班の中央病理診断事務局および分子生物学的診断事務局から、病名などの基礎情報は研究事務局から、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、当該研究班からの保管依頼を受けて、検体と基礎情報をセットにし、検体送付番号を消し去り、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。その際は当該研究事務局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。

その場合は研究事務局から中央病理診断事務局および分子生物学的診断事務局に連絡がいき、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。当該研究班では、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

○ 厚生労働科学研究金子班主任研究者：

筑波大学 大学院 人間総合科学研究科病態制御医学

小児外科 金子 道夫

〒305-8575 茨城県つくば市天王台 1-1-1

TEL : 029-853-3094, FAX : 029-853-3149

E-mail : mkaneko@md.tsukuba.ac.jp

○ 中央病理診断事務局：

国立成育医療センター総長 秦 順一

〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

TEL : 03-3416-0181、FAX : 03-5494-8265

E-mail : jhata@nch.go.jp

○ 分子生物学的診断事務局：

千葉県がんセンター研究所 所長 中川原 章

〒260-8717 千葉市中央区仁戸名町 666-2

TEL : 043-264-5431 内線 5000, FAX : 043-262-8680

E-mail : akiranak@chiba-cc.jp

○ 小児がん組織バンク（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

〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

TEL : 03-3416-0181, FAX : 03-3416-4147

E-mail : jfujimoto@nch.go.jp

進行神経芽腫に対し原発巣切除術を含む局所療法を大量化学療法後に遅延させて行う治療計画(遅延局所療法 delayed local treatment)の早期第 II 相臨床試験 附随研究

「ゲノム・遺伝子発現解析による神経芽腫の治療に対する感受性決定遺伝子の検索」

同意書

私は、上記の附随研究について、担当医師より以下の①～⑪の項目について文書を用いた説明を受け、十分理解いたしましたので、研究への参加に同意します。

- ① 研究の意義
- ② 研究の目的
- ③ 研究の方法
- ④ 予想される結果と不利益
- ⑤ 研究参加の同意は私の自由意志にもとづくこと
- ⑥ 同意の撤回について
- ⑦ プライバシーの保護と研究結果の発表について
- ⑧ 研究計画書や資料の閲覧について
- ⑨ 検体の保存について
- ⑩ 研究組織および責任者
- ⑪ 問い合わせ先

※ご提供いただいた腫瘍組織の組織バンクへの保存について、

- 同意する
 同意しない

同意日 _____ ; 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者氏名 : _____ (自署)

代諾者氏名 : _____ (自署) (続柄 _____)

医師による説明日 : 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明医師名 : _____ (自署)

V. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

(* : 別刷り未添付)

| 著者氏名 | 論文タイトル名 | 書籍全体の編集者名 | 書籍名 | 出版社名 | 出版地 | 出版年 | ページ |
|--------------------|--|------------------------|----------------|-----------------|------------|------|---------|
| 正木英一、北村正幸 | K. 小児腫瘍 1. 白血病 2. 小児ホジキン病 3. 小児非ホジキンリンパ腫 4. ウイルムス腫瘍 5. 神経芽腫 6. 横紋筋肉腫 7. ユーイング肉腫 (PNETを含む) 8. 網膜芽細胞腫 コラム全身照射 (TBI) | 久保敦司、土器屋卓志、安藤裕 | 放射線治療グリーンマニュアル | 金原出版 | | 2005 | 274-298 |
| 正木英一、北村正幸、宮寄治、堤義之他 | 小児 A. 悪性腫瘍の臨床 | 田中良明、吉田祥二 | 癌・治療効果判定の画像診断 | 医療科学社 | | 2005 | 257-270 |
| Nakagawara A | Molecular and developmental biology of neuroblastoma. | N. K. Cheung & S. Cohn | Neuroblastoma | Springer-Verlag | Heidelberg | 2005 | 41-53 |

雑誌

(* : 別刷り未添付)

| 発表者氏名 | 論文タイトル名 | 発表誌名 | 巻号 | ページ | 出版年 |
|--|---|-----------------|--------|---------|------|
| 金子道夫 | 神経芽腫の手術—これまでとこれから— | 日本外科学会雑誌 | 106(7) | 418-421 | 2005 |
| 榎本有希、福島 敬、中尾朋平、宮田大輝、西村洋子、岡本美穂、高橋実穂、清水崇史、平井みさ子、金子道夫、松井 陽 | BNPが多剤併用化学療法における心筋毒性の評価に有用であった2幼児例 | 小児がん | 42(2) | 244-248 | 2005 |
| Ohira M, Oba S, Nakamura Y, Isogai E, Kaneko S, Nakagawa A, Hirata T, Kubo H, Goto T, Yamada S, Yoshida Y, Fuchioka M, Ishii S, Nakagawara A | Expression profiling using a tumor-specific cDNA microarray predicts the prognosis of intermediate risk neuroblastoma | Cancer Cell | 7 | 337-350 | 2005 |
| Tanaka T, Iehara T, Sugimoto T, Hamasaki M, Teramukai S, Tsuchida Y, Kaneko M, Sawada T. Sawada T | Diversity in neuroblastomas and discrimination of the risk to progress | Cancer Lett | 228 | 267-270 | 2005 |
| 金子道夫、北野良博、鈴木達也、川岸直樹、秋岡清一、竹内 功* | 成人期に達した小児外科手術症例の現状 | 外科 | 68(4) | 442-447 | 2006 |
| Ito R, Asami S, Motohashi S, Ootsuka S, Yamaguchi Y, Chin M, Shichino H, Yoshida Y, Nemoto N, Mugishima H, Suzuki T | Significance of survivin mRNA expression in prognosis of neuroblastoma | Biol Pharm Bull | 28(4) | 565-568 | 2005 |
| Ito R, Asami S, Kagawa S, Motohashi S, Shichino H, Chin M, Yoshida Y, Nemoto N, Mugishima H, Suzuki T | Usefulness of tyrosine hydroxylase mRNA for diagnosis and detection of minimal residual disease in neuroblastoma | Biol Pharm Bull | 27(3) | 315-318 | 2004 |

| 発表者氏名 | 論文タイトル名 | 発表誌名 | 巻号 | ページ | 出版年 |
|--|--|--------------------|----------|-------------|------|
| Misawa A, Inoue J, Sugino Y, Hosoi H, Sugimoto T, Hosoda F, Ohki M, Imoto I, Inazawa J | Methylation-associated silencing of the nuclear receptor 1I2 gene (NR1I2) in advanced-type neuroblastomas, identified by bacterial artificial chromosome array-based methylated CpG island amplification | Cancer Res | 65 | 10233-10242 | 2005 |
| Gotoh T, Hosoi H, Iehara T, Kuwahara Y, Osone S, Tuchiya K, Ohira M, Nakagawara A, Kuroda H, Sugimoto T | Prediction of MYCN amplification in neuroblastoma using serum DNA and real-time quantitative polymerase chain reaction | Clin Oncol | 23 | 5205-5210 | 2005 |
| Bernardi BD, Balwierz W, Bejent J, Cohn SL, Garre ML, Iehara T, Plantaz D, Simon T, Angelini P, Cama A, London WB, Kramer K, Katzenstein HM, Tortori-Donati P, Rossi A, D'Angio GJ, Evans AE | Epidural compression in neuroblastoma : Diagnostic and therapeutic aspects | 第108回日本小児科学会 | 228 | 283-299 | 2005 |
| 正木英一、北村正幸、野坂俊介、岡田良行、宮寄治、堤義之、鹿島恭子、宮坂実木子、大楠郁子、岡本礼子 | 国立成育医療センターでの取り組み—標準的な小児がんの診断、治療構築を目指す | 新医療 | 372 | 43-47 | 2005 |
| 田尻達郎、木下義晶、高橋由紀子、東真弓、竜田恭介、田口智章、水田祥代 | 神経芽腫治療における外科治療の役割 (一施設症例の解析からの考察) | 小児がん | 42 | 64-68 | 2005 |
| Tajiri T, Tanaka S, Suita S, et al | Biological diagnosis for neuroblastoma using a highly sensitive analysis of prognostic factors | J Pediatr Surg | 41 | 560-566 | 2006 |
| Suita S, Tajiri T, et al* | Insights into infant neuroblastomas based on an analysis of neuroblastomas detected by mass screening at 6 months of age in Japan | Eur J Pediatr Surg | | in press | |
| Kramer S, Ozaki T, Miyazaki K, Kato C, Hanamoto T, Nakagawara A | Protein stability and function of p73 are modulated by a physical interaction with RanBPM in mammalian cultured cells | Oncogene | 24(5) | 938-944 | 2005 |
| Abe M, Ohira M, Kaneda A, Yagi Y, Yamamoto S, Kitano Y, Takato T, Nakagawara A, Ushijima T | CpG island methylator phenotype is a strong determinant of poor prognosis in neuroblastomas. | Cancer Res. | 65(3) | 828-834 | 2005 |
| Ohira M, Oba S, Nakamura Y, Hirata T, Ishii S, Nakagawara A | A review of DNA microarray analysis of human neuroblastomas. | Cancer Lett. | 228(1-2) | 5-11 | 2005 |