

第 6 回 JPLSG 代議員会議事録

日時:平成 18 年 6 月 17 日(土)8:15~9:15

場所:国立病院機構名古屋医療センター附属名古屋看護助産学校 5 階合同講義室

参加者:別途添付参照

議長:中畑龍俊代表

【報告事項-1 事務局報告】

1-1 庶務報告

堀部 Dr より、資料 1 の通り前回の代議員会議事録および 4 月 9 日開催の第 15 回運営委員会の議事録が提示された。また資料 2 の通り、JPLSG 新規役員選挙、新運営委員長の選挙および委員選挙について、経過と結果について報告され、前回の代議員会以降変更になった役員、委員、施設、個人会員の異動、新任についても名簿にて報告された。なお、委員選挙実施の際、施設研究責任者宛に実施通知を発送したが、若手の先生に届かず立候補できなかったという報告もされているとのことで、次回同様なことが無いよう施設内で周知されるように要請された。

1-2 会計報告

堀部 Dr より資料 3 平成 17 年度 JPLSG 収支決算書の説明があった。これについて監事の小島 Dr より監査報告が行われ承認された。

1-3 JPLSG 規約

堀部 Dr より、前回の代議員会で承認された選挙の方法、委員の定数の見直しに関して修正された規約が提示され確認された。

【報告事項-2 I-BFM-SG 報告】

堀部 Dr より、前回の代議員会で了承された International BFM Study Group(I-BFM-SG)に正式参加について、本年 4 月に行われた I-BFM-SG の Executive Board meeting で正式参加が承認されたことが報告された。また、堀部 Dr が JPLSG を代表して I-BFM-SG の Board member になることが提案され了承された。なお、I-BFM-SG の規約が資料として配布された。

【報告事項-3 データセンター報告、オンライン報告】

瀧本 Dr より 5 月 31 日時点の JPLSG 登録状況、臨床試験の倫理委員会/IRB 承認状況が示された。また、今秋から実施が予定されているオンライン登録にあたって、JPLSG 登録と関連学会で行われる疾患登録、すなわち、日本小児血液学会造血器腫瘍登録、日本臨床血液学会疾患登録、小児がん学会全数把握登録、との関係について説明がなされた。さらに、オンライン化が予定されている、新規症例登録の手順、有害事象報告、プロトコール中止、転院の報告方法について説明がなされた。次回 10 月に開催される堀部班班会議では実際の画面で説明が行われる予定。

【報告事項-4 プロトコールレビューワーキング報告】

原 Dr より、PRWG の構成メンバーと実施手順、および前回の代議員会以降に実施したレビューについて資料が提示され、報告された。

【報告事項-5 その他】

堀部 Dr より追加資料より、運営委員会で検討承認された臨床試験の参加予定施設の取り下げについて説明された。これは ALCL99 の臨床研究については、無作為割付が終了したことを受け、倫理審査承認率を上げるために現時点で倫理委員会の承認を得られて無い施設を参加施設から外すことにした。また現在進行

中の臨床試験においても今後同様に、3ヶ月の猶予をもって本年9月末までに倫理審査の「申請」をしていない施設については、参加予定施設から取り外すこととする。さらに今後開始される(含む AML-P05)についても、試験開始1年以内に倫理審査の申請を実施しない施設は、参加施設を取り下げたものと見なすこととする。なお、実際の確認作業は事務局が担当する。また参加予定施設が自ら途中で参加を取り下げた場合は、速やかに事務局で連絡をするように周知された。

また、JPLSG 臨床試験のプロトコル治療は、施設の倫理審査の承認が得られて初めて行えるものであり、JPLSG の参加施設以外の施設はもとより、参加施設においても、倫理委員会の承認を得られていない施設では、JPLSG の臨床試験プロトコルの使用は一切認められないことについて注意が喚起された。

【審議事項-1 平成 18 年度予算】

平成 18 年度予算案(資料 8)が提示され、承認された。

【審議事項-2 その他】

1.規約改定案

検体保存センターの設置および検体保存センター長の設置に伴い、関係する箇所について改定案が提示され、承認された。

2.検体保存センター長の承認

審議事項 2-1 で承認された検体保存センター設置および規約に従い、検体保存センター長に国立成育医療センター研究所副所長の藤本純一郎 Dr が推薦され承認された。

3.データセンター長の再任

2 年ごとの役員改選にあたって、データセンター長に名古屋医療センターの瀧本哲也 Dr が再任された。

4.施設基準の変更について

現在 JPLSG の規約にて、施設会員の条件として、・日本小児血液学会員がいる、・包括治療のできる小児がん治療チームを有する、大学病院、専門病院またはそれに準じた施設である、等が謳われているが、さらに現在の社会的要望と専門性を明確にするためにも、JPLSG では日本血液学会の血液専門医がいることを条件として加えることが提案された。ただし、今年実施した施設アンケート調査において、責任者もしくは実務担当者どちらかが血液専門医を取得している数は半数程度であり、両者取得していない施設もあることから、3 年間の猶予をもって平成 21 年度から適用とし、会員がいない施設については受験資格期間を考慮して、さらに 2 年の猶予をとるものとする。

本提案について、血液専門医資格取得率向上が前提であり、地域の実情にも配慮が必要であることから実際に適用される平成 21 年度の現状を見極めて、柔軟に対応してほしいとの要望が出されたが、今後社会的要請が一層強くなることが予想されるため血液専門医がいることを施設基準に加えることの基本的方針は了承された。今後、この件について会員に周知するとともに学会に対して専門医取得促進に向けた活動を要望していくことが確認された。

5.病理委員会規約

すでに活動している病理委員会について、運営委員会の要望より規約が作成された。

委員長の藤本 Dr からその規約案が提示され、承認された。

以上

(文責:中島晶子、堀部敬三)

第7回 JPLSG 代議員会議議事録(案)

日時:平成18年10月21日(土)15:00~15:50

会場:名古屋銀行協会会館

参加者:別紙添付参照

【議題1 前回議事録の確認】

堀部 Dr より資料1の前回議事録内容の確認が行われ、承認された。

なお、新しい施設基準(血液専門医を取得/H21以降適用)については、施設アンケート結果(議題3)によれば、多くの施設で血液指導医がいないために新基準を満たすのが困難な施設が多いことが危惧されるので柔軟な対応が要請された。堀部 Dr より画一的な新基準の適用はしないとの発言があったが、施設側にも新基準のクリアに向けた努力が求められた。

【議題2 庶務報告】

堀部 Dr より資料2が提示され庶務報告が行われた。変更は資料の通りで承認された。

【議題3 施設アンケート結果、施設基準について】

堀部 Dr より資料3施設アンケート結果が報告された。なお、運営委員会で当調査は現在の日本の小児血液腫瘍の診療実態を反映する貴重な資料であることから来年の日本小児科学会で JPLSG として演題応募することが認められたと報告され、承認された。

また、以下の意見交換も行われたので参考として記録する。

(意見)若い医師から日本血液学会に所属するべきか、日本小児血液学会に入るべきか、両方に入るべきかと問われることがあるが、これについて JPLSG としてどう考えるか。

(中畑 Dr)疾患登録が始まることもあり、小児血液を志す人には、今度統一される日本血液学会に参加し、小児部門として活躍していくべきではないかと思う。また、血液専門医制度については、日本血液学会と日本小児血液学会とほぼ対等の立場でシステムが作られたので、ぜひ専門医試験を受けてほしい。

【議題4 臨床試験参加施設の確認】

堀部 Dr より資料4が提示、説明された。

前回の代議員会で確認した内容を実数字に表したものであり、今年4月にスタートしたAML-P05以外については、倫理承認書の提出済みの施設および申請中の施設を「参加施設」、それ以外の施設は一旦「不参加」として取り扱うことが報告された。ただし、今後も「不参加」施設が臨床試験の参加を希望する場合には、別途参加の希望を提出し委員会の承認を得て参加できるものとし、今後も参加可能であることが確認された。

【議題5 付随研究への寄付金の取り扱いについて】

堀部 Dr より付随研究の寄付金の取り扱いについて資料5の説明が行われた。

表は現在 JPLSG で行われている臨床試験の本試験もしくは付随研究における、保険適用外(有料の検査)の検査費等捻出先の状況を示したものである。現在、班研究費に依存する研究が多いが、班研究費には限りがあり途切れる可能性もあるので、運営委員会において、公的研究費を積極的に獲得していくとともに、研究もしくは委員会単位で JPLSG として趣意書を発行して寄付金を集め、それぞれ研究(委員会)ごとに JPLSG として会計管理することが必要であるとの議論がなされたことが報告された。

【議題6 登録状況、オンライン登録について】

瀧本 Dr より9月30日現在の登録状況、倫理審査の承認状況が資料およびスライドで提示された。また、オンライン登録については、予定より多少進行が遅れているものの、当面の対象を JPLSG 登録とAML-05として準備をしていることが報告された。

なお、データセンターからAML-P05の寛解判定について、現在までに登録されたいずれの症例も骨髄スマア一が中央診断に提出されていないので、必ず提出してもらうよう協力が依頼された。

【議題7 腫瘍検体保存の手順について】

土屋 Drより腫瘍検体保存の手順に関する規約の修正案が説明された。これは、AML-05プロトコール内の記載が不十分であることの指摘を受けた対応であり、AML-05プロトコール本体に、余剰検体保存に関する記載として「日本小児白血病リンパ腫研究グループの規約に従って行う」という一文を入れ、資料としてその規約、成育医療センターで作成された手順書(本日提示なし)、余剰検体の保存に関する説明同意文書(本日提示なし)を本体に添付して倫理審査を受けるということで運営委員会で承認されたことが報告された。なお、文言の問題で規約と手順書、あるいは説明同意文書で共通化されていないところが運営委員会で指摘されたため、それらを整えたものを配布する予定。

【議題8 研究審査報告】

土屋 Drより前回の代議員会以降に実施された研究審査報告が行われた。詳細は資料を参照(JPLSG 審査番号 003-004)。研究審査委員会と申請者とで細かなやり取りを実施し、最終的には審査員全員一致で承認され、運営委員会においても承認されたことが報告された。

【議題9 分子診断委員会について】

林 Drよりこれまで堀部班でWGとして活動していた分子診断WGをJPLSGのいろいろな治療研究に直接対応できるよう、正式にJPLSGの分子・細胞遺伝学的診断委員会(分子診断委員会)を立ち上げ、運営委員会で発足が承認されたことが報告された。任務内容としては、1番目に染色体と遺伝子解析結果の中央診断、2番目に分子診断の標準化の推進、3番目として分子遺伝学的診断、MRD、付随研究の今後の支援、(配布資料から修正)である。

委員の公募の方法も説明され、資格はJPLSG会員、各治療グループや地域性を考慮し、白血病、悪性リンパ腫、JPLSGの分子遺伝学に携わっている研究者を中心に選定を行うことが報告され、今後グループに周知し、公募を開始することが通知された。

【議題10 AML委員会】

多和 Drより以下の通りAML委員会の報告が行われた。

I-BFM-SGの11q23のサブグループ研究に参加することが運営委員会で承認された。

中央診断について費用の面で懸案になっていたが、その後の話し合いで、東海大学の宮地勇人先生にお願いすることが正式に決まった。

Down 症 AML プロトコールについては現在、研究計画書を作成中。それに伴い付随研究の公募開始が通知され、周知が依頼された。

病理、骨髄生検の診断について、AML 委員会で名古屋第一赤十字病院伊藤雅文先生に依頼することになり、今後JPLSG病理委員会と協議して協力体制をお願いする。伊藤先生には個人会員になって頂く予定。

再発AMLのプロトコール作成を検討しており、近日中に2003年以降のAML再発症例のアンケートを実施することが運営委員会で承認されたことが報告され、アンケートへの協力の依頼があった。

【議題11 CML委員会】

嶋田 DrよりCML委員会で近日開始される研究について説明が行われた(資料なし)。

CML委員会で後ろ向き研究と前向き研究を計画中である。後ろ向き研究については、2001年12月のグリベック発売以降の症例把握のために早急に実施予定であり、第一段階として各施設にグリベック使用例のアンケート調査への協力が依頼された。

前向き研究については、治療介入研究ではなくて観察研究の予定であり、治療は、ガイドラインをCML委員

会で作成し、学会のガイドラインとして、それに沿った治療を実施した症例の観察研究を行う予定であるが、今しばらく準備に時間がかかる見込みであることが報告された。

【議題 12 Ph1-ALL 委員会】

河崎 Dr より委員会報告が行われた。

近日グリベックの ALL への適用拡大が承認されることを受けて、次期プロトコールでは今のようなグリベックの単独相ではなくて、化学療法と併用した治療方法を組み込む研究にする方向で現在検討中である。しかし、現在実施しているグリベック単独相では髄注による肝障害が起こっており、ある一定の頻度で再発および移植後再発も予測されることから、まず、再発症例に対する再寛解導入プロトコールを早急に作成し、安全性を確認したい旨を運営委員会に提案して承認されたことが報告された。明日の班会議で現在検討中の hyper-CVAD(cyclophosphamide, vincristine, Adriamycin, and dexamethasone)療法を紹介する予定。ぜひご意見を頂きたいとのことであった。

以上

(文責 中島晶子、堀部敬三)

日本小児白血癆リウマチ症研究グループ規約

第1章 総則

第1条 (名称)

第1条 この規約の名称は、日本小児白血癆リウマチ症研究グループ (Japanese Pediatric and Adult Leukemia Study Group, JPALS) とする。

IV. 資料

第2条 (目的)

第2条 JPALSは、小児白血癆および悪性リンパ腫の臨床研究並びに、その治療成績の向上と、治療法の標準化を図ることを目的として活動する。

第3条 (目的)

第3条 JPALSは、前条の目的を達成するために次の事業を行う。

- 1) 本邦における質の高い臨床研究を行うための基盤整備
- 2) 本邦の小児科白血病研究グループと悪性リンパ腫研究グループ間の共同臨床研究
- 3) 小児白血癆および悪性リンパ腫の診断、治療技術に関する研究
- 4) その他、目的を達成するために必要な事業

第4条 JPALSは、財団法人がんの子供を守る会の実務事業として活動づけられる。

第5条 (参加資格)

第5条 JPALSは、JPALSの目的に賛同し、各研究グループに属し、研究を希望する施設(施設代表)研究者(個人委員)要件を満たす団体または個人(賛助会員)によって構成される。委員の要件は第8条及び細則で定める。

第6条 (組織構成)

第6条 JPALSには運営委員会、代表委員会(中心事務局)、ワーキンググループおよび細則により定められた各種の委員会を置く。

第7条 JPALSには以下の委員を置く。委員は賛助会2名以上によって選出する。

- | | |
|---------------|----------------|
| 1) 代表 | 1名 |
| 2) 施設代表委員 | 1名 |
| 3) 運営委員会委員 | 数不定 |
| 4) 運営委員 | 若干名(定数を細則で定める) |
| 5) 総務 | 2名 |
| 6) 代議員 | 若干名(定数を細則で定める) |
| 7) ワーキンググループ長 | 1名 |

日本小児白血病リンパ腫研究グループ規約

第1章 総 則

(名称)

第1条 本会の名称は、日本小児白血病リンパ腫研究グループ (Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group: JPLSG) とする。

(目的)

第2条 JPLSG は、小児白血病および悪性リンパ腫の臨床研究を行い、その治療成績の向上をはかり患者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する。

(事業)

第3条

1. JPLSG は前条の目的を達成するために次の事業を行う。
 - 1) 本邦における質の高い臨床研究を行うための基盤整備。
 - 2) 本邦の各小児白血病研究グループ(各研究グループ)間の共同治療研究。
 - 3) 小児白血病および悪性リンパ腫の診断、病態解明に関する研究。
 - 4) その他、目的を達成するために必要な事業。
2. JPLSG は、財団法人がんの子供を守る会の支援事業として位置づけられる。

(参加施設)

第4条

JPLSG は JPLSG の目的に賛同し、各研究グループに属し、研究を希望する施設(施設会員)、研究者(個人会員)、要件を満たす団体または個人(賛助会員)によって構成される。会員の要件は第8条及び細則で定める。

(組織構成)

第5条

1. JPLSG には運営委員会、代議員会、中央事務局、データセンターおよび細則によって定める各種の委員会をおく。
2. JPLSG には以下の役員をおく。役員は細則第2条に従って選出する。
 - 1) 代表 1名
 - 2) 運営委員長 1名
 - 3) 副運営委員長 若干名
 - 4) 運営委員 若干名(定数を細則で定める)
 - 5) 監事 2名
 - 6) 代議員 若干名(定数を細則で定める)
 - 7) データセンター長 1名

- 8) 検体保存センター長 1名
- 9) 事務局長 1名
- 3. 運営委員会は、代表、運営委員長、副運営委員長、運営委員、事務局長、データセンター長、検体保存センター長、監事の役員によって構成され、JPLSG の運営にあたる。議決権は代表、運営委員に限る。
- 4. 代議員会は運営委員会構成メンバーと代議員によって構成され、運営委員会の提示する案件について審議する。議決権は運営委員と代議員に限る。
- 5. JPLSG の目的を達成するために、細則で定める委員会を設置する。委員会は運営委員会のもとに設ける。
- 6. JPLSG の登録および臨床試験のデータの管理、モニタリング、解析等を行うためにデータセンターを設置する。
- 7. JPLSG の運営に関する事務処理を行う中央事務局をおく。

(役員の職務)

第6条

- 1. 代表は、JPLSG を代表する。代議員会を召集し、議長を務める。
- 2. 運営委員長は、JPLSG の実務運営を総括する。運営委員会、研究会を召集する。
- 3. 副運営委員長は、運営委員長を補佐する。
- 4. 運営委員は、運営委員会を構成し、JPLSG の重要事項を審議・執行する。
- 5. 監事は、JPLSG の会計を監査する。
- 6. 代議員は、運営委員会構成メンバーとともに代議員会を構成し、運営委員会が提示する JPLSG の重要事項を審議・承認(最終決定)する。必要に応じ代議員会に議案を提出し、審議を求めることができる。
- 7. データセンター長は、データセンターを統括する。
- 8. 検体保存センター長は、検体保存センターを統括する。
- 9. 事務局長は、中央事務局を統括する。年に1回総会にて会計報告を行う。

(運営委員会、代議員会、および研究会の召集と議決法)

第7条

- 1. 運営委員会は、年に2回以上、運営委員長が召集して行う。運営委員会の成立には議決権を有する構成員の過半数の出席を要し、案件の議決には議決権を有する出席者の過半数の賛成を要する。
- 2. 代議員会は年に1回以上、代表が召集して行う。代議員会の成立には、議決権を有する構成員の過半数の出席(委任状を認める)を要する。議長は代表が務める。運営委員会での議決事項は議決権を有する出席者(委任状を認める)の 2/3 以上の承認を得て最終決定される。
- 3. JPLSG の目的を達成するために、研究会を年に1回以上、運営委員長が召集して行う。

(入会および退会)

第8条

1. JPLSG に入会を希望する施設、研究者、団体、個人は運営委員長に申請し、運営委員会および代議員会の承認を必要とする。
2. 施設会員は、細則に定める施設会員基準および条件を満たさなければならない。個人会員の資格は医師に限らない。賛助会員を希望する団体、個人は入会時に年会費5万円を納めなければならない。
3. 運営委員および代議員は施設会員ないし個人会員を運営委員長に推薦することができる。
4. 退会を希望する会員は運営委員長に申し出る。運営委員長は運営委員会および代議員会に報告し、その了解を得て退会を許可する。ただし、第5項に該当する場合にはこの限りではない。
5. 本規約に反した会員、反社会的行為を行った会員、あるいは JPLSG の運営に支障を与えたと思われる会員に対しては運営委員会で検討され、運営委員長が注意を促す。運営委員長は会員の除名を発議し、代議員会の承認を得て除名を命ずることができる。

(規約の変更)

第9条 本規約は運営委員会および代議員会の議決を経て変更することができる。運営委員および代議員は規約の変更を発議することができる。

(細則)

第10条 総則を施行するために細則を設ける。細則は運営委員会および代議員会の議事を経て変更することができる。

(規約の発効・改定)

本規約は平成 15 年 11 月 1 日より発効する。
本規約は平成 16 年 10 月 30 日より改定する。
本規約は平成 17 年 6 月 18 日より改定する。
本規約は平成 17 年 12 月 17 日より改定する。
本規約は平成 18 年 1 月 31 日より改定する。
本規約は平成 18 年 6 月 17 日より改定する。

第2章 細 則

(委員会)

第1条

1. JPLSG は以下に定める委員会を設置する。
 - 1) 治療研究委員会として、乳児白血病委員会、Ph1-ALL 委員会、リンパ腫委員会、

AML 委員会、CML 委員会、再発 ALL 委員会、HLH 委員会、ALL 委員会、長期フォローアップ委員会の各委員会

- 2) 診断研究委員会として、病理委員会、免疫診断委員会、分子・細胞遺伝学的診断委員会
 - 3) 効果安全性評価委員会
 - 4) 研究審査委員会
 - 5) 監査委員会
 - 6) その他運営委員会および代議員会で必要と認めた委員会
 - 7) なお、臨床試験審査については、日本小児血液学会臨床研究審査検討委員会に委託するものとする。
2. 委員会の設置は運営委員会で決定し、代議員会で承認されなければならない。
3. 委員会の委員は下記の方法で選出または推薦し、運営委員会で決定し、代議員会で承認する。
- 1) 治療研究委員会委員は各研究グループからの選出と公募による選出を併用する。公募による委員は、新規の委員会の場合にはグループ推薦の委員の互選で選出された委員長が、改選の場合には現委員長が応募者の中から選出する。ただし、データセンター、検体保存センター、統計、病理、診断等の共同研究者は委員とはせず、必要に応じて委員会に出席できるものとする。
 - 2) 治療研究委員会の委員は下記の条件を満たすものとする。
 - (ア)その専門領域の臨床及び研究に携わっていること
 - (イ)日本小児血液学会会員であること
 - (ウ)JPLSG 会員(施設または個人)であること
 - 3) 治療研究委員会委員長は、必要に応じて委員を推薦することができる。
 - 4) 委員の定数は、原則として 12 名以内とする。任期は 2 年で、再任は妨げないものとする。委員は任期の全うが可能と考えられる者に限る。途中交代の場合は、残り任期を一期として数える。
 - 5) 委員の定年は満 65 歳の 3 月末とする。
 - 6) 診断研究委員会、効果安全性評価委員会、研究審査委員会、監査委員会の委員は別途定める委員会規定により選出する。
4. 委員会の委員長は委員会が推薦し、運営委員会が決定し、代議員会で承認する。任期は 2 年、再任は 2 回までとする。
5. 委員会は、1~2 名の副委員長をおくことができる。
6. 委員会は、それを構成する委員の半数以上の出席をもって成立し、議案は出席者の過半数の賛成をもって議決するものとする。
7. 委員会の委員長は、運営委員長の求めに応じて運営委員会に出席して活動報告を行わなければならない。

(役員)

第2条

1. 代表は代議員会で運営委員と代議員の中から選出する。任期は2年、再任は1回までとする。
2. 運営委員長は運営委員の互選により選出する。任期は2年、再任は1回までとする。
3. 運営委員は、各研究グループ選出委員からなる。ただし、各研究グループから選出される運営委員数は合計20名程度とし、グループの登録患者数を考慮して決定するものとする。任期は2年で再任を妨げない。
4. 副運営委員長は運営委員長が運営委員の中から指名する。任期は2年、再任は3回までとする。
5. 監事は、代議員会で運営委員と代議員の中から選出する。監事の任期は2年とし、再任を認めない。
6. 代議員数は80名程度とし、各研究グループによって、グループ内から選出される。ただし各研究グループから選出される代議員数は、改選前年10月1日現在のJPLSG登録数を考慮して決定される。代議員の任期は2年とし再任を妨げない。
7. 本細則第1条の1に示す委員会の委員長は運営委員会で承認され、代議員会で報告する。
8. データセンター長、検体保存センター長、および事務局長は、運営委員会で推薦決定し、代議員会で承認する。データセンター長および事務局長の任期は2年とし再任を妨げない。

(会員の条件および義務)

第3条

1. 施設会員の条件

施設会員は以下の4項目を満たしてなければならない。

- 1) 包括医療ができる小児がん治療チームを有する、大学病院、専門病院またはそれに準じた施設である。
- 2) 施設内に機関審査委員会(IRB)あるいは倫理委員会がある。
- 3) 日本小児血液学会会員がいる。
- 4) 施設モニタリングおよび監査の受け入れが可能である。

2. 施設会員の義務

- 1) 施設会員は研究責任者及び実務担当者各1名(兼任可)を届け出る。研究責任者および実務担当者は、その施設の常勤医でなければならない。
- 2) 施設会員は治療研究への参加の有無に関わらず、小児白血病・悪性リンパ腫と診断された症例は、登録を拒む場合を除いてすべて登録しなければならない。
- 3) 施設会員は積極的にJPLSG研究に参加し、本規約を守り、継続的に症例を登録かつ追跡しなければならない。
- 4) 施設会員はデータセンターの求めに応じて速やかにデータを報告しなければならない。
- 5) 施設会員は別途に定める年会費を納めなければならない。なお、会費を3年間滞納した施設会員は自動的に会員の資格を失う。

3. 個人会員の義務

- 1) 個人会員は別途に定める年会費を納めなければならない。なお、会費を3年間滞納した個人会員は自動的に会員の資格を失う。

4. 賛助会員の義務

- 1) 賛助会員は別途定める年会費を納めなければならない。なお、会費を1年間滞納した賛助会員は自動的に会員の資格を失う。

(データセンター)

第4条 データセンターは、国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センターに置く。

(検体保存センター)

第5条 検体保存センターは、国立成育医療センター研究所に置く。

(中央事務局)

第6条 中央事務局は、財団法人がんとの子供を守る会に置く。

(プロトコールおよび検体利用)

第7条

1. 治療研究プロトコールの発案は治療研究委員会が行い、運営委員会および代議員会で審議・承認されて決定する。代議員ないし代議員の推薦する者は治療研究委員会にプロトコールを発案することができる。
2. 採取提出された組織及びその抽出物(サンプルという)の保存とその研究利用について別途定める細則に従う。

(報告および発表)

第8条

1. 委員会の委員長は、委員会における活動を運営委員会において報告する。
2. 委員は、受け持った解析を外部(学会と論文に限る)へ公表することができる。公表に先立ち、発表者および発表方法は各種委員会で決定され、運営委員会および代議員会の承認を得なければならない。
3. 外部に公表された成績は会員が自由に利用できる。
4. 外部へ未発表の内部資料は、第3章付則2に反しない限りにおいて、運営委員会の許可を得たうえで利用することができる。

(運営費)

第9条

1. JPLSG は年会費および寄付金により運営される。施設会員、個人会員、賛助会員は別途定める年会費を支払わねばならない。総会の際に会場費を徴収することができる。
2. JPLSG は会の運営に必要な資金を集めるために、公的・私的機関への研究助成の応募なら

びに賛助会員の募集をすることができる。

3. 運営費は、中央事務局により管理される。
4. 年会費は、施設会員10,000円、個人会員1,000円、賛助会員50,000円とする。

(会計年度、任期)

第10条

1. JPLSG の会計年度は、当該年の4月1日から翌年の3月31日までとする。任期もこれに準じる。

第3章 付則

(参加グループと役員・委員定数)

第1条 JPLSG は小児癌白血病研究グループ(CCLSG)、小児白血病研究会(JACLS)、東京小児がん研究グループ(TCCSG)、九州・山口小児がん研究グループ(KYCCSG)に所属する施設および研究者によって構成される共同研究組織である。

第2条 各研究グループから選出される運営委員および代議員の定数は、改選前年10月1日現在のJPLSG登録数を考慮して決定される。運営委員数は、CCLSG:3名、JACLS:8名、TCCSG:6名、KYCCSG:1名とする。代議員数は、CCLSG:11名、JACLS:38名、TCCSG:27名、KYCCSG:4名とする。ただし、定数は2年ごとに見直すものとする。

第3条 グループ選出の各治療研究委員会の委員定数は、CCLSG:1名、JACLS:3名、TCCSG:2名、KYCCSG:1名とする。残りは公募とし、その定数(上限5名)は現委員長(新規の場合は運営委員会)が定める。ただし、定数は2年ごとに見直すものとする。

(論文・学会発表)

第4条 共同治療研究の成果及び保存検体を利用した基礎的研究(以下、併せて共同研究と呼ぶ)の成果の発表の場は、原則として、国際的欧文雑誌、国際学会ないしは全国レベルの学会とする。発表者はJPLSGの報告であることを明記しなければならない。

第5条 本会参加施設は、共同研究の一部であっても、個々の施設の症例で得られた研究成果に関しては、個々の施設の責任において発表して差しつかえない。但し、本研究の終了を待って結論を導くべき事柄、例えば治療成績などについては言及してはならない。

第6条 共同研究の成果の学会発表、論文執筆に関しては、治療研究委員会の推薦を受けて運営委員会が発表者、執筆者を指名する。原則として筆頭を執筆者とし、以下研究代表者、研究メンバー、統計担当(公表のための解析を行った時点での担当者1名)、治療研究委員会代表者の順とする。

第7条 論文発表の共著者、学会発表の共同演者の選択は以下の条件のいずれか一つ以上を満たす者とする。

- 1) 計画立案に中心的役割を果たした。
- 2) 集計解析に直接関わった。

- 3) 論文執筆に深く関わった。
- 4) 総括責任者(研究責任者、治療研究委員会の委員長など)
- 5) 一定以上の症例数を登録した施設会員の研究責任者。この場合、基準となる症例数は研究ごとに運営委員会で定める。ただし、登録および追跡調査への協力を完全に行っている施設に限るものとする。
- 6) 共著者、共同演者は代表、運営委員長を除き原則として各施設1名とする。著者の上司を加えることは行わない。

第8条 本会の研究成果公表のための論文費用は、本会が負担する。

第9条 研究代表者の了解を得て、総説的講演あるいは論文内容の一部として共同研究の成果を利用することができる。この場合は JPLSG のデータであることを明記する。ただし、利用可能な共同研究の成果は学会または論文に発表されたものに限定するものとする。

第10条 共同研究の成果発表担当者は、その発表や執筆内容を運営委員会で報告する。

第11条 担当者が発表、執筆した共同研究の成果は、全会員の共有の財産とする。その利用に際しては、研究代表者の了解を得るものとする。この場合、発表担当者は各施設会員の求めに応じて、既に公表された成績等に関して問い合わせに応じる義務がある。

日本小児白血病リンパ腫研究グループ病理委員会規約

日本小児白血病リンパ腫研究グループ規約第2章第1条に規定する日本小児白血病リンパ腫研究グループ病理委員会（以下、病理委員会）の規約を次の通り定める。

（目的）

第1条 病理委員会は、日本小児白血病リンパ腫研究グループ（以下、JPLSG）が行う事業のうち、診断委員会のひとつとして活動し、主として病理診断に係る役割を担うことを目的として設置する。

（役割）

第2条 病理委員会は、JPLSGが行う事業のうち次に掲げる事項について検討する。

- （1）悪性リンパ腫等の中央診断に係る事項
- （2）悪性リンパ腫等の診断の標準化に係る事項
- （3）悪性リンパ腫等の研究に係る事項
- （4）その他、JPLSGが行う事業の推進に必要な事項

（委員会の構成）

第3条 病理委員は以下の要件をすべて満たすJPLSG会員の中からJPLSG運営委員長が推薦し、運営委員会の承認を経るものとする。

- （1）社団法人・日本病理学会が定める認定病理医であること。
- （2）悪性リンパ腫等の診断あるいは研究を専門としていること。
- 2 病理委員の数は10名以内とする。
- 3 病理委員の任期は2年とし、再任は妨げない。
- 4 委員長は病理委員の中から互選により選出する。委員長の任期は2年で、再任は妨げない。
- 5 委員の定年は満65歳の3月末とする。

（事務局の設置）

第4条 病理委員会の事務局は国立成育医療センター研究所内に設置する。

（委員会の開催）

第5条 病理委員会は年1回以上開催する。

- 2 委員長は必要の都度あるいは病理委員の求めに応じ、病理委員会を開催することができる。
- 3 委員長は、必要があると認めたときは、委員以外の専門家を出席させることができる。

（病理判定会）

第6条 病理委員会は、中央病理診断での最終診断を下すため病理判定会を開催する。

- 2 病理判定会の進行は委員長が行い、判定は病理委員全員があたることを原則とする。
- 3 病理判定会は年 1 回以上開催する。
- 4 病理判定会には委員以外の者も参加可能とする。JPLSG 会員には事前に開催要領を通知し、委員長の許可を得て傍聴できるものとする。
- 5 病理判定の手順は、病理標本の同時観察による意見交換と合意形成、あるいは病理標本の持ち回り閲覧と診断名収集とし、最終診断は合意に基づいて病理委員長がコンセンサス診断として決める。
- 6 診断基準については別途定める。

(小委員会等)

第 7 条 委員長は、必要に応じ、小委員会を置くことができる。

(細則)

第 8 条 病理委員会の運営に必要な規則等は別途定めることができる。

附則

- 1 この規約は、平成 18 年 6 月 17 日から施行する。

平成18年度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」班構成メンバー

	氏名	所属・職名
主任研究者	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 センター長
分担研究者	瀧本哲也	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臨床疫学研究室 室長
	土屋 滋	東北大学大学院医学系研究科 発生・発達医学講座 小児病態学分野 教授
	駒田美弘	三重大学大学院医学系研究科 病態解明医学講座小児発達医学分野 教授
	林 泰秀	群馬県立小児医療センター 院長
	藤本純一郎	国立成育医療センター研究所 副所長
	石田也寸志	愛媛大学大学院医学系研究科小児科医学 助教授
	真部 淳	聖路加国際病院小児科 医長
	石井榮一	愛媛大学大学院医学系研究科小児科医学 教授
	鬼頭敏幸	滋賀県立小児保健医療センター検査科 部長
	多和昭雄	独立行政法人国立病院機構大阪医療センター小児科 医長
	鶴澤正仁	愛知医科大学医学部小児科 教授
	加藤剛二	名古屋第一赤十字病院第三小児科 部長
	渡辺 新	名和会中通総合病院小児科 診療部長

堀部班ワーキンググループ

2007年3月

分子・細胞遺伝学的 診断の標準化 MRD小ワーキング グループメンバー	横田昇平	○ 京都府立医科大学第三内科
	林 泰秀	群馬県立小児医療センター
	宮村耕一	名古屋大学第一赤十字病院血液内科
	前澤千早	岩手医科大学医学部病理学第二講座
	堀 壽成	愛知医科大学医学部小児科
	高橋浩之	済生会横浜市南部病院小児科
	出口隆生	三重大学医学部小児科
	滝 智彦	京都府立医科大学大学院医学研究科分子病態検査医学
	清河信敬	国立成育医療センター研究所発生・分化研究部形態発生研究室
	横澤敏也	名古屋医療センター臨床研究センター
	免疫学的診断の 標準化 ワーキングメンバー	駒田美弘
中原一彦		独立行政法人大学評価・学位授与機構
太田秀明		大阪大学大学院医学系研究科小児発達医学
鶴澤正仁		愛知医科大学医学部小児科
藤本純一郎		国立成育医療センター研究所
高瀬浩造		東京医科歯科大学大学院医歯総合研究開発学
服部佳浩		九州大学医学部小児科
海老原康博		東京大学医科学研究所小児細胞移植科
小川恵津子		日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
中山 哲		ベックマン・コールター株式会社
宮崎年恭		株式会社日本メディカル総研
岩城孝次		株式会社エスアールエル販促管理チーム
平郡雄二		株式会社ビー・エム・エル特殊分析部細胞性免疫課
恩田亮一		三菱化学メディエンス(株)診断検査事業本部
清河信敬		○ 国立成育医療センター研究所 発生・分化研究部形態発生研究室
出口隆生		○ 三重大学医学部小児科

倫理問題検討 ワーキングメンバー	駒田美弘		三重大学医学部小児科
	土屋 滋	○	東北大学大学院医学系研究科発生・発達医学講座 小児病態学分野
	林 泰秀		群馬県立小児医療センター
	藤本純一郎		国立成育医療センター研究所
	掛江直子		国立成育医療センター研究所政策科学研究部
	吉成みやこ		東北大学医学部小児腫瘍科
	松崎彰信		九州大学医学部保健学科
	石井榮一		愛媛大学医学部小児科
	水谷修紀		東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科発生発達病態学
	金兼弘和		富山大学医学部小児科
移植前処置 プロトコール 検討委員	加藤剛二	○	名古屋第一赤十字病院小児血液腫瘍科
	菊地 陽		埼玉県立小児医療センター血液腫瘍科
	久間木悟		東北大学加齢医学研究所発達病態学
	小池和俊		茨城県立こども病院小児科
	中山秀樹		浜の町病院小児科
	浜本和子		広島赤十字原爆病院小児血液疾患対策室
	堀部敬三		国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター
	吉原隆夫		松下記念病院小児科

JPLSG 役員・運営委員リスト(順不同・敬称略)

2007.2

代表	中畑龍俊	京都大学大学院医学研究科発生発達医学	JACLS
運営委員長	堀部敬三	国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター	JACLS
副運営委員長	鶴澤正仁	愛知医科大学医学部小児科	CCLSG
	土田昌宏	茨城県立こども病院	TCCSG
運営委員	鶴澤正仁	愛知医科大学医学部小児科	CCLSG
	渡辺 新	中通総合病院小児科	CCLSG
	浅見恵子	新潟県立がんセンター新潟病院小児科	CCLSG
	小林良二	北海道大学大学院医学研究科小児科	JACLS
	土屋 滋	東北大学大学院医学系研究科発生・発達医学講座 小児病態学分野	JACLS
	駒田美弘	三重大学大学院医学系研究科小児発達医学分野	JACLS
	中畑龍俊	京都大学大学院医学研究科発生発達医学	JACLS
	小阪嘉之	兵庫県立こども病院血液腫瘍科	JACLS
	原 純一	大阪市立総合医療センター小児血液腫瘍科	JACLS
	小田 慈	岡山大学医学部保健学科	JACLS
	堀部敬三	国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター	JACLS
	岡村 純	国立病院機構九州がんセンター臨床研究部	KYCCSG
	土田昌宏	茨城県立こども病院	TCCSG
	林 泰秀	群馬県立小児医療センター	TCCSG
	水谷修紀	東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科発生発達病態学	TCCSG
	小原 明	東邦大学医学部輸血部	TCCSG
	熊谷昌明	国立成育医療センター血液科	TCCSG
	花田良二	埼玉県立小児医療センター	TCCSG
監事	小島勢二	名古屋大学大学院医学研究科小児科学	JACLS
	沖本由理	千葉県こども病院血液腫瘍科	TCCSG
データセンター 検体保存センター	瀧本哲也	名古屋医療センター臨床研究センター	
	藤本純一郎	国立成育医療センター研究所	
代議員	菊田 敦	福島県立医科大学医学部小児科	CCLSG
	陳 基明	日本大学板橋病院小児科	CCLSG
	松下竹次	国立国際医療センター小児科	CCLSG
	犀川 太	金沢大学医学部小児科	CCLSG
	金兼弘和	富山大学医学部小児科	CCLSG
	太田 茂	滋賀医科大学小児科	CCLSG
	河上千尋	大阪医科大学小児科	CCLSG
	岩井朝幸	国立病院機構香川小児病院小児科	CCLSG
	渡辺 力	徳島大学医学部小児科	CCLSG
	百名伸之	沖縄県立南部医療センター・こども医療センター血液腫瘍科	CCLSG
	堀越泰雄	静岡県立こども病院血液腫瘍科	CCLSG
	工藤 亨	北海道立小児医療保健センター	JACLS
	鈴木信寛	札幌医科大学小児科	JACLS
	吉田 真	旭川医科大学小児科	JACLS
	今泉益栄	宮城県立こども病院血液腫瘍科	JACLS
	遠藤幹也	岩手医科大学小児科	JACLS
	三井哲夫	山形大学医学部小児科	JACLS
	伊藤悦朗	弘前大学医学部小児科	JACLS
	東 英一	三重大学医学部小児科	JACLS
	金子英雄	岐阜大学医学部小児科	JACLS
	鷹尾 明	岐阜市民病院小児科	JACLS
	矢崎 信	名古屋市立東市民病院小児科	JACLS
	伊藤康彦	名古屋市立大学医学部小児科	JACLS
	伊藤 剛	豊橋市民病院小児科	JACLS
	加藤剛二	名古屋第一赤十字病院小児血液腫瘍科	JACLS
	小島勢二	名古屋大学大学院医学研究科小児科学	JACLS
	岡田周一	浜松医科大学小児科	JACLS
	松林 正	聖隷浜松病院小児科	JACLS
	足立壮一	京都大学医学部小児科	JACLS
	谷澤昭彦	福井大学医学部小児科	JACLS
	森本 哲	京都府立医科大学小児科	JACLS