

**【議題 16:Ph1ALL 委員会】**

真部 Dr より資料 11 が提示され、Ph+ALL04 の中間解析の実施報告とその詳細および改訂点等が報告された。また新プロトコールは現在コンセプトを作成中との報告があった。

**【議題 17:CML 委員会】**

嶋田 Dr より資料 12 の通り、委員会開催報告が行われた。

2008 年度の予定は、多施設共同観察研究の CML07 を開始するべく、3 月の学会審査に提出を目標に研究実施計画書と添付する関係書類をすべて完成させる予定(概要の提示有)。なお、前回から修正された箇所として有害事象症例のフォローアップ期間を 20 年間に変更を検討しているとのことであったが、20 年間にすると倫理審査が通過しにくいのでは、という意見より引き続き検討をするように意見がだされた。

後ろ向き研究については、昨年実施した疫学調査のデータのまとめと開始しており、今年は学会発表や論文執筆を積極的に行いたい。また 3 月にイタリアのフィレンツェで行われる EBMT 年次総会に演題登録をしたとの報告があった(abstract が提示された)。最後に「イマチニブの血中濃度解析および BCR-ABL キメラ遺伝子変異解析の横断研究」を開始するとの報告があった。

**【議題 18:HLH 委員会】**

石井 Dr より、HLH2004 臨床試験の現在の問題点について資料 13 の通り報告された。

登録例以外の検体解析依頼が多いこと、事前連絡なく検体が送付されること、研究費が不十分なこと、プロトコールを遵守しない例が散見されることなどが報告された。近日に委員会を開催予定。

**【議題 19:ダガルバジン特別調査依頼について】**

過去に協和発酵からの調査を受諾したダガルバジンの特別調査を行った症例について、開始から 5 年後の予後調査(生死)について協力依頼があった。対象が 29 症例で生死のみの情報を希望していることから、JPLSG 事務局で実施することが了承された。

**【議題 20:その他】**

次回運営委員会開催の日程について、4 月 20 日 9 時～12 時開催に決定した。

以上

(文責:中島晶子、堀部敬三)

## 第8回 JPLSG 代議員会議事録

2007年6月16日(土)8:15～9:15

於:国立病院機構名古屋医療センター附属看護助産学校5階合同講義室

出席者数61名、欠席者数37名(うち委任状あり20名)、出欠記録は別紙参照。

### <報告事項>

#### 【議題1:庶務報告】

堀部 Dr より前回の代議員会議事録、第20回運営委員会議事録の内容について確認が行われ、承認された。

庶務報告については、資料の通り、退会施設、退会予定施設、新規施設、新規委員会、委員会委員長交代、新規個人会員の報告が行われ、確認された。

#### 【議題2:会計報告】

堀部 Dr より資料2の通り、平成18年度収支決算書の内容について説明された。監事の沖本 Dr からも内容については適正に処理されていたことが報告され、平成18年度収支決算書が承認された。

なお、JPLSG の会計に関連して、JPLSG 活動の支援をしている厚生労働科研費(堀部班)の平成18年度収支についても資料2の通り報告された。今後、新しい試験が開始される毎、経費がさらに必要になる可能なるので、引き続き、科研費の申請の努力を続けるべきとの意見が出された。

#### 【議題3:施設アンケート結果について】

堀部 Dr より、JPLSG で毎年実施している参加施設アンケート結果を日本小児科学会で発表した内容について報告が行われた。(資料3)

特に、JPLSG 参加施設条件にもある施設研究責任者および実務担当者の両者が日本血液学会会員ではない施設が見受けられる結果については、運営委員会においても議論され、現在、学会で専門医制度の整備の見直しがされていることから、当内容については、JPLSG としても条件の改定を審議する予定であることが報告された。

これに関連して、代議員より、最近学会から通知された、暫定教育認定医の取得に関する対応についての意見がだされ、これに関して、学会のワーキンググループメンバーでもある土田 Dr より経緯等の説明、代議員からの要望等の討論が行われた。

#### 【議題4:データセンター報告】

瀧本 Dr より、資料4のとおり、データセンターにおけるJPLSG登録数、日本小児血液学会疾患登録数、データセンターからの連絡事項が報告された。

#### 【議題5:施設監査について】

小田 Dr より、JPLSG の臨床試験について監査委員会が設置され、運営委員会で議論されてきた内容が資料5のとおり報告された。

基本的な方針、監査の実行案が紹介され、今後、運営委員が所属する施設で試験的に監査を実施する予定であることが報告された。また地区ブロックにおいては、代議員にも自己評価票のチェック等、業務についての協力が要請された。なお、監査委員会活動については承認され、引き続き運営委員会で実施方法等の検討が継続される。

**【議題6:検体保存規約について】**

土屋Drより資料6の検体保存に関する規約が提示された。内容については、前日の会議で説明済みであり、意見等は2週間以内に土屋Drに連絡するように依頼された。今後は、保存施設の成育医療センターでの手順書、必要であれば成育医療センターでの保存ルール、説明同意文書の作成後に、小児血液学会の倫理審査に提出予定。

**【議題7:研究審査委員会報告】**

土屋Drより、資料7の「AML-05プロトコールにおける骨髄再構築過程の多次元フローサイトメトリーを用いた解析(愛知医科大学の鶴澤Dr)」の審査報告書が提示され、承認されたことが報告された。

**【議題8:効果安全性評価委員会報告】**

花田Drより2006年から現在までの審査内容が資料8の通り報告された。

**【議題9:プロトコールレビューワーキング報告】**

原Drに代わって堀部Drより資料9の審査の報告が行われた。

**【議題10:I-BFM-SG 報告】**

堀部Drより、JPLSGがI-BFM-SGの正式メンバーとして参加した本年度の会議について、資料10の通り、会議議事録で報告された。またI-BFM-SGで提出が求められるRED BOOKのJPLSG提出書類の報告も行われた。

来年のI-BFM-SG MEETINGは2008年4月4-5日を予定しており、JPLSGの委員会からの推薦を中心に20名強の参加者を募り、参加する予定であることも報告された。

**【議題11:その他】**

1) 宗教的輸血拒否者に関する指針(案)について

花田Drより、宗教的輸血拒否者に関する指針(案)が提示され、本日の班会議で詳しく説明されるとのことであった。

**<審議事項>**

**【1:JPLSG規約の改定】**

規約細則にある施設会員の義務(参加施設の条件)について、下記の通り修正されることが承認された。

細則 第3条第2項2.-1)

(修正)施設会員は研究責任者および実務担当者各1名(兼任可)を届け出る。ただし、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。また、どちらかは日本小児血液学会員でなければならない。

**【2:平成19年度予算】**

資料13の通り平成18年度の実績に基づいた予算書が提示され、承認された。

以上

(文責:中島晶子、堀部敬三)

## 第 9 回 JPLSG 代議員会議事録(案)

日時:2007 年 11 月 4 日(日)8:15~9:15

場所: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

出欠記録は別紙参照。

<報告事項>

### 【議題 1:庶務報告】

堀部 Dr より資料 1 のとおり、前回の代議員会議事録案、第 21 回の運営委員会議事録が提示された。また庶務報告が行なわれ、退会施設、新規委員会、委員会委員交代が確認された。

### 【議題 2:データセンター報告】

瀧本 Dr より、資料 2 の通りプロトコール症例登録数および、非登録例への JPLSG プロトコールの使用についての依頼、また JPLSG 委託検査の規定外提出についての現状報告および今後の対処について報告された。またオンライン登録と JPLSG 試験登録の施設研究責任者について、登録手順において多少混乱が見受けられるので、特別な事情がないのであれば学会登録とオンラインの登録と JPLSG の責任者が同じ先生で登録して欲しいという依頼があった。

### 【議題 3:プロトコール配布について】

議題 2 のデータセンター報告のとおり、JPLSG 臨床試験の配布については、資料 2 のとおり対応することで確認した。また施設でも周知するように依頼された。

### 【議題 4:委託検査費用負担について】

委託検査の規定外費用については、運営委員会議事録の 8 ページ討議内容の議題 2-2 の決定事項にあるとおり、現在規定外に提出される検体の考えられる 10 パターンについての対応が議論され決定されたことが報告され確認した。

規定外検査費用を施設へ請求する手続きについては、JPLSG 年会費に上乗せして JPLSG へ支払いを依頼することが承認された。

なお、石井 Dr より付随研究においても同様なことが発生しており、各検査担当の施設や研究事務局が経費を負担していることが報告され、なるべく早くに正式に試験に参加して研究に協力して欲しいとの依頼があった。

### 【議題 5:倫理審査承認状況】

資料 4 のとおり 10/31 時点での JPLSG 参加施設における臨床試験の参加状況および倫理審査承認状況の資料が提示された。今までに何回も各グループから倫理審査の手続きを該当施設に対して督促等実施したが、すでに試験開始から 3 年程度経過している試験もあることから、今後は全く臨床試験に参加しない、IRB も通らない施設については 12 月末において一旦退会をお願いすることが運営委員会で承認されたことが報告された。代議員会においても了承された。

### 【議題 6:タイラー基金について】

康 Dr よりタイラー基金について経緯説明が行なわれた。

タイラー基金はタイラー氏のお子さんが成育医療センターにて乳児白血病で闘病中(後に逝去)に、診療を受

ける日本の子どもたちの色々な QOL の問題点、研究資金が足りないことを痛感されたことをきっかけに、ご両親が中心になって設立された基金である。主に日本にある海外企業の支社からの寄付の受け入れ窓口になっており、今般日本の小児がんの研究に対して協力したいということで、まず乳児の研究に協力したいということがあり JPLSG に申し出があった事が説明された。

堀部 Dr より、タイラー基金からのオファーを受けて、運営委員会では JPLSG として寄付を受けること、当面乳児の臨床試験のサポートに使うということが了承されたことが報告された。

なお、乳児白血病委員会から、乳児白血病に関する優れた研究について賞を設けたいという意見があったが、個人の榮譽のためにも学会で賞を授けてもらうほうが良いだろうということから、小児血液学会に検討をお願いしたことも報告された。

#### 【議題 7;CRC 雇用促進について】

堀部 Dr より JPLSG の臨床試験数が増加し、報告書類等の提出がきっちり求められるようになってきたことから現場の負担を軽減するために、堀部班の班研究から特に CRC 雇用面での支援をしたいと JPLSG に申し出があった。実際には、CRC の雇用にあてる人件費のサポートであり、当面モデル的に JPLSG の臨床研究登録が 10 例以上ある施設に対して事業に参加いただけるかを打診中であることが報告された。

#### 【議題 8:施設監査について】

小田 Dr より資料 5 のとおり、施設監査の実施について説明が行なわれた。まず今年度中にシミュレーション監査が実施され、その後再度実施手順を見直した後に来年度より施設監査を実施する旨報告された。

#### < 審議事項 >

##### 【審議 1:JPLSG 規約の改定】

資料 6 よび別紙のとおり、下記の箇所において改定することが承認された。

##### 第 2 章細則第 3 条第 2 項施設会員の義務

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、患者が登録を拒む場合を除いてすべて JPLSG 登録を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 年間滞納した場合施設会員自動的に会員の資格を失う。~~

6) 施設会員は各年度末に下記のいずれかの項目に該当する場合は、自動的に会員の資格を失う。

(1) 登録受付中の JPLSG 臨床試験に一つも参加(倫理審査承認済に限る)していない

(2) JPLSG 臨床試験を討議する全体会議に過去 2 年間 1 度も出席していない

(3) 年会費を 3 年滞納している

なお、6) (2) については、通知期間が短いとの指摘があったため、運用は来年度末からとすることになった。また、運営委員会においては、施設条件について実際の症例登録の実績を問うべきではという意見があることが紹介され代議員に意見が問われた。また近い将来に血液専門医の施設 1 名取得も条件に加わる事について質問があがり、これについては、JPLSG においては毎年実績を見ながら対応することが確認された。

#### 【その他】

JPLSG で現在検討中の T-ALL プロトコールについて意見交換・討議が行なわれた。内容は下記のとおり記録する。

- 日本で年間 70-80 例の症例に対して、JPLSG が 2 つのプロトコルを走らせることは、どのような結果がでるにしても外国からみたら受け入れられないだろう。とことん話あって相容れない場合でも最終的には一つのものを作るべきだと思う。またこれが前例となって今後同じ形式が続くのはあまりよくない。
- 委員会としては、一つになるステップとして止むを得ない、踏まなくてはならない段階であると最終的には判断した。今までの治療研究の歴史もあり出来るだけ共通部分を増やし、次の試験の中で継承すべき点を明確にして、一本化するための過程だと認識している。
- それなりの時間をかけてディスカッションした過程がある。日本の今までの歴史を考えれば、委員会決定を尊重せざるを得ないのではないかな。
- あるグループが自分たちの方向で譲らなければ別に研究を行なうというのは、日本の将来にとって好ましくないと危惧する。
- それぞれのグループの歴史を捨ててなぜ譲歩できないのだろうか。
- ALL 委員会にオブザーバー参加して議論を聞いた時は、2 本でも仕方がないと思ったが、やはり T も B も一本化する方向で考えないといけなと思う。各グループの歴史的経緯があつてやりたいことがあると思うが、日本の研究が世界にどう貢献できるかということを客観的に検討し、場合によっては、内科の先生、海外の先生、第 3 者の先生の意見をもらい、1 本化する方向にするべきだと思う。
- ALL の議論をきっかけにして、インターグループでなくて JPLSG が日本全体でひとつのグループになるような方向で議論すべきと考える。
- 現在検討中のプロトコル 2 つを英語版にして、海外の人にも査読してもらってはどうか。説得力のないものは残らないと思う。
- JACLS がわがままを通しているとは思っていない。自身も日本で一つにまとまればよいと思う。しかし、グループ間の治療理念がかなり異なっていると思う。JACLS の T97 は BFM95 に匹敵する成績を出している。BFM をベースにした治療と JACLS の治療では入院期間に違いがあるため現実的に患者さんに不利益が発生することを危惧する。このあたりが相容れない点であると考えている。
- JACLS の先生方には、まず JACLS の T プロトコルが、本当に負担が少ないかどうかをもう一度お示しいただきたい。確かに出来るだけ負担が少ない治療で治すことは重要だが、同時に世界の ALL 治療研究の進歩に繋げなければいけないと思う。JACLS の T のプロトコルは確かにおもしろいアイデアが含まれていると思うが、もう少し海外から背景やデザインが理解されやすい形にしないと受け入れられないと思う。
- 治療成績とか患者負担のことが話題になっているが、だからこそ一本化すべきだと思う。それにより日本のどこにいても同じ治療が受けられることが重要であり、それを否定できる理由はないと思う。
- BFM と JACLS では予防照射対象に違いがあり、JACLS では照射対象を BFM より少なくしている。一本化はして欲しいので、全く BFM に乗るのではなくて、すこし工夫をして可能性を追求してほしいと思う。
- MRD をみることになっているが、MRD は治療に依存するので、プロトコルが違ふと意味がない。そういう意味でもぜひ一本化をお願いしたいと思う。
- まだ一本化を支持する人がたくさんいるので、もう一度原点にかえり、一本にできないか話し合っ欲しい。
- (ALL 委員会委員長 渡辺 Dr) 今まで何度も議論を重ねた結果、かなり歩み寄って、MRD も治療介入はしないが、全てのポイントで共通に評価することから 2 つのプロトコルを平行して行うことは可能と思っている。しかし、今日の議論を踏まえてもう一度検討したいと思う。オブザーバー参加を歓迎するので是非委員会の場でも発言してほしい。

以上

(文責:中島晶子、堀部敬三)

## IV. 資 料

# 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。  
本規約は平成 19 年 6 月 16 日より改定する。  
本規約は平成 19 年 11 月 4 日より改定する。  
本規約は平成 20 年 1 月 25 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、JMML 委員会、LCH 委員会、SCT 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) 倫理委員会
  - 7) 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
  - 8) 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および実務担当者各 1 名(兼任可)を届け出る。ただし、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。また、どちらかは日本小児血液学会員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、患者が登録を拒む場合を除いてすべて JPLSG 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。
- 6) 施設会員は各年度末に下記のいずれかの項目に該当する場合は、自動的に会員の資格を失う。
  - (1) 登録受付中の JPLSG 臨床試験に一つも参加(倫理審査承認済に限る)していない
  - (2) JPLSG 臨床試験を討議する全体会議に過去2年間一度も出席していない
  - (3) 年会費を3年間滞納している

### 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:2名、JACLS:9名、TCCSG:6名、KYCCSG:1名とする。代議員数は、CCLSG:10名、JACLS:39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。

## V. 研究組織



平成19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

(敬称略)

	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
	眞部 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
	小川千登世	聖路加国際病院小児科 医幹
	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	明和会中通総合病院小児科 統括科長

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	○	三重大学大学院医学系研究科小児発達医学分野
	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	オブ	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	オブ	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		三重大学大学院医学系研究科小児発達医学分野
	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	○
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)

2007.10

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	特定医療法人北楡会札幌北楡病院小児科	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	瀧本哲也	名古屋医療センター臨床研究センター	
検体保存センター	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
	尾川 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	徳島赤十字病院小児科	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	北海道立子ども総合医療・療育センター	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

(代議員続き)

吉原隆夫	松下記念病院小児科	JACLS
八木啓子	大阪府立急性期・総合医療センター小児科	JACLS
坂田尚己	近畿大学医学部付属病院小児科	JACLS
早川 晶	神戸大学医学部小児科	JACLS
澤田明久	大阪府立母子保健総合医療センター小児内科	JACLS
倭 和美	大阪市立大学医学部小児科	JACLS
太田秀明	大阪大学医学部小児科	JACLS
河崎裕英	関西医科大学附属枚方病院小児科	JACLS
多和昭雄	国立病院機構大阪医療センター小児科	JACLS
神波信次	和歌山県立医科大学小児科	JACLS
大塚欣敏	兵庫医科大学小児科	JACLS
脇口 宏	高知大学医学部小児科	JACLS
茶山公祐	岡山大学医学部小児科	JACLS
西村真一郎	広島大学医学部小児科	JACLS
石田也寸志	愛媛大学医学部小児科	JACLS
末延聡一	大分大学医学部小児科	JACLS
石井栄一	愛媛大学医学部小児科	JACLS
金井理恵	島根大学医学部小児科	JACLS
河野嘉文	鹿児島大学医学部小児科	KYCCSG
永利義久	国立病院機構九州がんセンター小児科	KYCCSG
松崎彰信	九州大学医学部保健学科	KYCCSG
柳井文男	福岡大学医学部小児科	KYCCSG
金澤 崇	群馬大学医学部小児科	TCCSG
嶋田博之	慶應義塾大学医学部小児科	TCCSG
秋山政晴	東京慈恵会医科大学小児科	TCCSG
齋藤正博	順天堂大学医学部小児科	TCCSG
磯山恵一	昭和大学藤が丘病院小児科	TCCSG
塩原正明	信州大学医学部小児科	TCCSG
木下明俊	聖マリアンナ医科大学小児科	TCCSG
角南勝介	成田赤十字病院小児科	TCCSG
杉田憲一	獨協医科大学小児科血液	TCCSG
金子 隆	都立清瀬小児病院血液腫瘍科	TCCSG
前田美穂	日本医科大学小児科	TCCSG
杉田完爾	山梨大学医学部小児科	TCCSG
沖本由理	千葉県こども病院血液腫瘍科	TCCSG
井田孔明	東京大学医学部小児科	TCCSG
中舘尚也	北里大学医学部小児科	TCCSG
別所文雄	杏林大学医学部小児科	TCCSG
福島 敬	筑波大学大学院人間総合科学研究科	TCCSG
橋山元浩	熊本大学医学部小児科	TCCSG
太田節雄	帝京大学ちば総合医療センター小児科	TCCSG
矢部晋正	東海大学医学部小児科	TCCSG
真部 淳	聖路加国際病院小児科	TCCSG
後藤裕明	横浜市立大学医学部小児科	TCCSG
森脇浩一	埼玉医科大学総合医療センター小児科	TCCSG
石井栄三郎	長野県立こども病院血液腫瘍科	TCCSG
井上裕靖	神奈川県立こども医療センター血液・再生医療科	TCCSG
子川和宏	防衛医科大学校付属病院小児科	TCCSG
大木健太郎	千葉大学医学部小児科	TCCSG

## JPLSG委員会一覧

2007年10月  
(敬称略)

## JPLSG 乳児白血病委員会 ※委員長

氏名	所属グループ名		施設名
康 勝好※	TCCSG	グループ	東京大学医学部小児科
小川 淳	CCLSG	グループ	新潟県立新潟がんセンター小児科
石井 榮一	JACLS	公募	愛媛大学医学部小児科
平山 雅浩	JACLS	グループ	三重大学医学部小児科
加藤 剛二	JACLS	公募	名古屋第一赤十字病院小児血液腫瘍科
若園 吉裕	JACLS	公募	京都桂病院小児科
宮村 能子	JACLS	公募	岡山大学医学部小児科
佐藤 貴	JACLS	グループ	広島大学医学部小児科
畠中 道己	KYCCSG	グループ	福岡大学医学部小児科
杉田 完爾	TCCSG	公募	山梨大学医学部小児科
富澤 大輔	TCCSG	グループ	東京医科歯科大学発達病態小児科学
高橋 良博	個人会員	グループ	国立病院機構青森病院小児科
林 泰秀	診断		群馬県立小児医療センター
佐藤 武幸	診断		千葉大学感染症管理治療部
絹川 直子	統計		九州大学医学部医療情報部

## JPLSG AML委員会 ※委員長

氏名	所属グループ名		施設名
多和昭雄※	JACLS	グループ	国立病院機構大阪医療センター小児科
堀越 泰雄	CCLSG	公募	静岡県立こども病院血液腫瘍科
多賀 崇	CCLSG	グループ	滋賀医科大学小児科
今泉 益栄	JACLS	グループ	宮城県立こども病院血液腫瘍科
足立 壮一	JACLS	公募	京都大学医学部小児科
東 英一	JACLS	公募	三重大学医学部小児科
森本 哲	JACLS	グループ	京都府立医科大学小児科
中山 秀樹	KYCCSG	グループ	浜の町病院小児科
木下 明俊	TCCSG	グループ	聖マリアンナ医科大学小児科
高橋 浩之	TCCSG	グループ	済生会横浜市南部病院小児科
富澤 大輔	TCCSG	公募	東京医科歯科大学発達病態小児科学
工藤 寿子	TCCSG	公募	筑波大学臨床医学系小児科
林 泰秀	診断		群馬県立小児医療センター

## JPLSG Ph1ALL委員会 ※委員長

氏名	所属グループ名		施設名
真部 淳※	TCCSG	グループ	聖路加国際病院小児科
渡辺 力	CCLSG	グループ	徳島赤十字病院小児科
陳 基明	CCLSG	公募	日本大学附属板橋病院小児科
河崎 裕英	JACLS	グループ	関西医科大学附属枚方病院小児科
足立 壮一	JACLS		京都大学医学部小児科
松本 公一	JACLS	グループ	名古屋第一赤十字病院小児血液腫瘍科
佐藤 篤	JACLS	グループ	宮城県立こども病院血液腫瘍科
矢部 普正	TCCSG	グループ	東海大学医学部小児科
梶原 道子	TCCSG		東京医科歯科大学附属病院輸血部
齋藤 友博	個人会員	統計・解析	永井クリニック