

|     |               |  |                         |           |            |
|-----|---------------|--|-------------------------|-----------|------------|
| 036 | 定期<br>モニタリング  | JPLSG LLB-NHL03 臨床試験<br>第 2 回定期モニタリングレポート  | 角南勝介                    | 2007/4/19 | 2007/7/13  |
|     | 審査結果          | 効果安全性評価委員 審査責任者<br>JPLSG 効果安全性評価委員会 担当運営委員   | このまま継続する<br>研究継続可       |           |            |
| 037 | 定期<br>モニタリング  | JPLSG ALB-NHL03 臨床試験<br>第 4 回定期モニタリングレポート  | 角南勝介                    | 2007/4/19 | 2007/5/11  |
|     | 審査結果          | 効果安全性評価委員 審査責任者<br>JPLSG 効果安全性評価委員会 担当運営委員   | このまま継続する<br>研究継続可       |           |            |
| 038 | プロトコル<br>改訂申請 | JPLSG B-NHL03/ALB-NHL03/LLB-NHL03<br>臨床試験 プロトコル改訂申請<br>「B-NHL03 プロトコルおよび ALB/LLB-NHL03<br>プロトコルの症状別治療変更規準の一部改定 | 鶴澤正仁<br>角南勝介            | 2007/5/7  | 2007/5/15  |
|     | 審査結果          | 効果安全性評価委員 審査責任者<br>JPLSG 効果安全性評価委員会 担当運営委員   | 審査責任者決裁:改正を承認する<br>承認   |           |            |
| 039 | 定期<br>モニタリング  | JPLSG MLL03 治療研究<br>第 6 回定期モニタリングレポート  | 石井榮一                    | 2007/6/4  | 2007/6/21  |
|     | 審査結果          | 効果安全性評価委員 審査責任者<br>JPLSG 効果安全性評価委員会 担当運営委員   | このまま継続する<br>研究継続可       |           |            |
| 040 | 中間解析          | JPLSG B-NHL03 臨床試験(グループ 2) 中間解析  | 鶴澤正仁                    | 2007/6/21 | 2007/7/6   |
|     | 審査結果          | 効果安全性評価委員 審査責任者<br>JPLSG 効果安全性評価委員会 担当運営委員   | このまま継続する<br>研究継続可       |           |            |
| 041 | その他           | JPLSG Ph+ALL04 臨床試験<br>中間解析に関する報告書(伺い書)  | 真部 淳                    | 2007/6/25 | 2007/7/26  |
|     | 審査結果          | 効果安全性評価委員 審査責任者<br>JPLSG 効果安全性評価委員会 担当運営委員   | このまま継続する<br>中間解析の早期実施は可 |           |            |
| 042 | 定期<br>モニタリング  | JPLSG AML-P05 臨床試験<br>定期モニタリングレポート(第 2 回)  | 高橋浩之                    | 2007/7/11 | 2007/8/1   |
|     | 審査結果          | 効果安全性評価委員 審査責任者<br>JPLSG 効果安全性評価委員会 担当運営委員   | このまま継続する<br>研究継続可       |           |            |
| 043 | 中間解析          | JPLSG B-NHL03 臨床試験(グループ 3) 中間解析  | 鶴澤正仁                    | 2007/8/9  | 2007/8/22  |
|     | 審査結果          | 効果安全性評価委員 審査責任者<br>JPLSG 効果安全性評価委員会 担当運営委員   | このまま継続する<br>研究継続可       |           |            |
| 044 | 有害事象          | JPLSG AML-05 有害事象報告  | 多和昭雄                    | 2007/8/13 | 2007/9/5   |
|     | 審査結果          | 効果安全性評価委員 審査責任者<br>JPLSG 効果安全性評価委員会 担当運営委員   | このまま継続する<br>このまま研究継続する  |           |            |
| 045 | 定期<br>モニタリング  | JPLSG HLH2004 臨床試験<br>第 1 回定期モニタリングレポート  | 石井榮一                    | 2007/8/20 | 2007/9/3   |
|     | 審査結果          | 効果安全性評価委員 審査責任者<br>JPLSG 効果安全性評価委員会 担当運営委員   | このまま継続する<br>このまま研究継続する  |           |            |
| 046 | 定期<br>モニタリング  | JPLSG AML-05 臨床試験<br>定期モニタリングレポート(第 2 回)   | 多和昭雄                    | 2007/9/10 | 2007/10/9  |
|     | 審査結果          | 効果安全性評価委員 審査責任者<br>JPLSG 効果安全性評価委員会 担当運営委員   | このまま継続する<br>研究をこのまま継続する |           |            |
| 047 | 有害事象          | JPLSG AML-05 有害事象報告  | 多和昭雄                    | 2007/9/11 | 2007/10/16 |
|     | 審査結果          | 効果安全性評価委員 審査責任者<br>JPLSG 効果安全性評価委員会 担当運営委員   | このまま継続する<br>このまま研究継続する  |           |            |

|     |               |  |                            |            |            |
|-----|---------------|--|----------------------------|------------|------------|
| 048 | 定期<br>モニタリング  | JPLSG Ph+ALL04 臨床試験<br>定期モニタリングレポート(2007年度前期)                            | 真部淳                        | 2007/9/25  | 2007/10/16 |
|     | 審査結果          | 効果安全性評価委員 審査責任者<br>JPLSG 効果安全性評価委員会 担当運営委員                               | このまま継続する<br>このまま継続する       |            |            |
| 049 | 有害事象          | JPLSG HLH2004 臨床試験 有害事象報告  | 石井榮一                       | 2007/10/1  | 2007/10/18 |
|     | 審査結果          | 効果安全性評価委員 審査責任者<br>JPLSG 効果安全性評価委員会 担当運営委員                               | このまま継続する<br>このまま研究継続       |            |            |
| 050 | 定期<br>モニタリング  | JPLSG B-NHL03 臨床試験<br>第5回定期モニタリングレポート                                    | 鶴澤正仁                       | 2007/10/30 | 2007/11/19 |
|     | 審査結果          | 効果安全性評価委員 審査責任者<br>JPLSG 効果安全性評価委員会 担当運営委員                               | このまま継続する<br>研究をこのまま継続する    |            |            |
| 051 | 定期<br>モニタリング  | JPLSG B-NHL03G-CSF 臨床試験<br>第4回定期モニタリングレポート                               | 菊地陽                        | 2007/10/31 | 2007/11/19 |
|     | 審査結果          | 効果安全性評価委員 審査責任者<br>JPLSG 効果安全性評価委員会 担当運営委員                               | このまま継続する<br>研究をこのまま継続する    |            |            |
| 052 | プロトコル<br>改訂申請 | JPLSG MLL03 臨床試験プロトコル改訂申請  | 石井榮一                       | 2007/11/8  | 2007/11/19 |
|     | 審査結果          | 効果安全性評価委員 審査責任者<br>JPLSG 効果安全性評価委員会 担当運営委員                               | 審査責任者決裁:改訂を承認する<br>承認する    |            |            |
| 053 | 定期<br>モニタリング  | JPLSG LLB-NHL03 臨床試験<br>第3回定期モニタリングレポート                                  | 角南勝介                       | 2007/11/12 | 2007/11/28 |
|     | 審査結果          | 効果安全性評価委員 審査責任者<br>JPLSG 効果安全性評価委員会 担当運営委員                               | このまま継続する<br>このまま研究継続可      |            |            |
| 054 | 定期<br>モニタリング  | JPLSG ALB-NHL03 臨床試験<br>第5回定期モニタリングレポート                                  | 角南勝介                       | 2007/11/12 | 2008/2/13  |
|     | 審査結果          | 効果安全性評価委員 審査責任者<br>JPLSG 効果安全性評価委員会 担当運営委員                               | このまま継続する<br>このまま継続する       |            |            |
| 055 | 定期<br>モニタリング  | JPLSG AML-P05 臨床試験<br>第3回定期モニタリングレポート                                    | 高橋浩之                       | 2007/12/10 | 2007/12/28 |
|     | 審査結果          | 効果安全性評価委員 審査責任者<br>JPLSG 効果安全性評価委員会 担当運営委員                               | このまま継続する<br>このまま臨床試験を継続する  |            |            |
| 056 | 中間解析          | JPLSG B-NHL03 臨床試験(グループ4)中間解析  | 鶴澤正仁                       | 2007/12/21 | 2008/1/15  |
|     | 審査結果          | 効果安全性評価委員 審査責任者<br>JPLSG 効果安全性評価委員会 担当運営委員                               | このまま継続する<br>このまま研究を継続する    |            |            |
| 057 | 有害事象          | JPLSG AML-05 臨床試験 有害事象報告(No064)  | 多和昭雄                       | 2007/12/28 | 2008/2/25  |
|     | 審査結果          | 効果安全性評価委員 審査責任者<br>JPLSG 効果安全性評価委員会 担当運営委員                               | このまま継続する<br>研究をこのまま継続する    |            |            |
| 058 | 有害事象          | JPLSG AML-05 臨床試験 有害事象報告(No099)  | 多和昭雄                       | 2007/12/28 | 2008/2/25  |
|     | 審査結果          | 効果安全性評価委員 審査責任者<br>JPLSG 効果安全性評価委員会 担当運営委員                               | このまま継続する<br>研究をこのまま継続する    |            |            |
| 059 | 定期<br>モニタリング  | JPLSG MLL03 臨床試験<br>第7回定期モニタリングレポート                                      | 石井榮一                       | 2008/1/7   | 2008/1/21  |
|     | 審査結果          | 効果安全性評価委員 審査責任者<br>JPLSG 効果安全性評価委員会 担当運営委員                               | このまま継続する<br>試験をこのまま継続する    |            |            |
| 060 | プロトコル<br>改訂申請 | JPLSG AML-P05 臨床試験プロトコル改訂申請<br>AML-P05 プロトコルのセカンダリー・エント・ポイント追加の<br>ための改訂 | 高橋浩之                       | 2008/1/24  | 2008/2/4   |
|     | 審査結果          | 効果安全性評価委員 審査責任者<br>JPLSG 効果安全性評価委員会 担当運営委員                               | 審査責任者決裁:改訂を承認する<br>改訂を承認する |            |            |

|     |           |   |  |           |           |
|-----|-----------|---|--|-----------|-----------|
| 061 | プロトコル改訂申請 | JPLSG Ph+ALL04 臨床試験プロトコル改訂申請<br>Ph+ALL04 プロトコルの登録期間の延長<br>Ph+ALL04 プロトコルの高再発危険群を試験脱落扱いにする改訂 | 真部淳                                      | 2008/2/19 | 2008/3/10 |
|     | 審査結果      | 効果安全性評価委員 審査責任者<br>JPLSG 効果安全性評価委員会 担当運営委員  | (全員審査): 修正を要する(再審査: 要)<br>修正を要する(再審査: 要) |           |           |
| 062 | 定期モニタリング  | JPLSG Ph+ALL04 臨床試験(2007 年度後期)  | 真部淳                                      | 2008/2/19 | 2008/3/10 |
|     | 審査結果      | 効果安全性評価委員 審査責任者<br>JPLSG 効果安全性評価委員会 担当運営委員  | このまま継続する<br>このまま研究継続する                   |           |           |

MLL03 効果安全性評価委員

審査責任者 西平浩一 神奈川脐帯血バンク  
 神田善伸 自治医科大学附属さいたま医療センター血液科  
 谷口修一 国家公務員共済組合連合会虎ノ門病院血液内科

Ph+ALL04 効果安全性評価委員

審査責任者 東條有伸 東京大学医科学研究所附属病院血液腫瘍内科  
 大西一功 浜松医科大学医学部附属病院腫瘍センター  
 陣内逸郎 埼玉医科大学国際医療センター造血器腫瘍科

(B-, B-NHL G-CSF, LLB-, ALB-) NHL03 効果安全性評価委員

審査責任者 飛内賢正 国立がんセンター中央病院第一領域外来部  
 小椋美知則 名古屋第二赤十字病院血液内科  
 前審査責任者 堀田知光 国立病院機構名古屋医療センター(2007.3. 31まで)  
 鈴宮淳司 福岡大学筑紫病院内科学第二(2007.4.1 から現在)

AML-P05 効果安全性評価委員

審査責任者 金森平和 神奈川県立がんセンター血液科  
 亀岡淳一 東北大学大学院血液免疫科  
 片山直之 三重大学大学院医学系研究科病態制御医学講座造血病態内科学分野

AML-05 効果安全性評価委員

審査責任者 井上信正 独立行政法人国立病院機構大阪医療センター総合内科  
 片山直之 三重大学大学院医学系研究科病態制御医学講座造血病態内科学分野  
 大竹茂樹 金沢大学大学院医学研究科病態検査学

AML-D05 効果安全性評価委員

審査責任者 井上信正 独立行政法人国立病院機構大阪医療センター総合内科  
 金森平和 神奈川県立がんセンター血液科  
 片山直之 三重大学大学院医学系研究科病態制御医学講座造血病態内科学分野

HLH2004 効果安全性評価委員

審査責任者 津田弘之 熊本市立市民病院血液・腫瘍内科  
 木村 宏 名古屋大学大学院医学系研究科微生物免疫学講座ウイルス学  
 大島孝一 久留米大学医学部病理学教室

表 3. JPLSG 研究審査委員会研究審査申請一覧

| 受付番号  | 受付年月日       | 研究課題名/臨床研究名  | 申請者 (敬称略)                     |
|-------|-------------|--|-------------------------------|
| 001   | H16. 10. 21 | 乳児急性リンパ性白血病に対する早期同種造血幹細胞移植療法の有効性に関する後期第Ⅱ相検討試験付随研究 (real-time PCR 法を用いた WTmRNA および MLL 遺伝子関連キメラ mRNA 定量により微小残存病変(MRD) 解析) | 康勝好<br>東京大学<br>医学部小児科         |
| 002   | H16. 10. 25 | 乳児急性リンパ性白血病に対する早期同種造血幹細胞移植療法の有効性に関する後期第Ⅱ相検討試験付随研究 (doxorubicin (DXR) の Pharmacokinetics (PK) (薬物動態) 研究)                  | 若園吉裕<br>京都桂病院<br>小児科          |
| 002-再 | H17. 6. 17  | 乳児急性リンパ性白血病に対する早期同種造血幹細胞移植療法の有効性に関する後期第Ⅱ相検討試験付随研究 (doxorubicin (DXR) の Pharmacokinetics (PK) (薬物動態) 研究)                  | 若園吉裕<br>京都桂病院<br>小児科          |
| 003   | H18. 6. 21  | 小児急性骨髄性白血病に対する多次元フローサイトメトリーにより微小残存病変解析 (AML-05 付随研究)   | 木下明俊<br>聖マリアンナ<br>医科大学<br>小児科 |
| 004   | H18. 6. 21  | AML-05 及び AML-P05 プロトコールにおけるキメラ遺伝子の定量により微小残存病変の臨床的意義に関する研究   | 横澤敏也<br>名古屋医療<br>センター<br>血液内科 |
| 005   | H18. 6. 30  | EB ウイルス関連血球貧食性リンパ組織球症における重症度分類の作成および分子生物学的モニタリングに関する研究 (HLH-2004 付随研究)   | 中沢洋三<br>信州大学<br>小児医学講座        |
| 006   | H18. 7. 18  | 小児急性骨髄性白血病に関連する遺伝子の研究<br>1: がん関連遺伝子異変の解析<br>2: がん関連遺伝子の発現の解析<br>3: マイクロアレイを用いた遺伝子発現プロファイルの解析<br>4: 染色体所見とキメラ遺伝子不一致例の解析   | 林泰秀<br>群馬県立小児<br>医療センター       |
| 007   | H19. 1. 5   | AML-05 プロトコール治療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   | 鶴澤正仁<br>愛知医科大学<br>医学部小児科      |
| 008   | H20. 2. 15  | 小児非ホジキンリンパ腫における FDG-PET/CT 検査の有用性に関する研究  | 鶴澤正仁<br>愛知医科大学<br>医学部小児科      |

表4. 臨床試験の進捗状況

| 臨床試験名           | 対象疾患            | 登録開始年月   | 登録数 | 予定症例数 | IRB承認施設数 |
|-----------------|-----------------|----------|-----|-------|----------|
| 1. ALCL99(国際)   | anaplastic LCL  | 2002.5~  | 81  | 454   | 130      |
| 2. MLL03        | 乳児ALL           | 2004.2~  | 56  | 70    | 151      |
| 3. Ph+ ALL04    | Ph+ ALL         | 2004.11~ | 39  | 56    | 137      |
| 4. B-NHL03      | Burkitt's/DBLCL | 2004.11~ | 178 | 308   | 167      |
| 5. B-NHL03G-CSF | 進行期B-NHL        | 2004.11~ | 32  | 90    | 105      |
| 6. LLB-NHL03    | 限局型 LB-NHL      | 2004.11~ | 7   | 48    | 168      |
| 7. ALB-NHL03    | 進行期LB-NHL       | 2004.11~ | 91  | 124   | 167      |
| 8. AML-P05      | 小児APL           | 2006.2~  | 12  | 44    | 163      |
| 9. AML-05       | 小児AML           | 2006.11~ | 144 | 254   | 143      |
| 10. AML-D05     | Down-AML        | 2008. 1~ | 5   | 73    | 59       |
| 11. FM-05       | AML, CML(BMT)   | 2006.12~ | 3   | 34    | 23       |

2008年3月31日現在

## II. 資料

「日本小児白血病リンパ腫研究グループ  
(JPLSG)規約・細則・手順書」

# 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。

(役員の仕事)

#### 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 の実務運営を統括する。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: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。

## 臨床試験実施計画書の記載変更手順

- ・ 改正・改訂 … 研究代表者が変更内容を成文化 → 治療研究委員長の承認 → 効果安全性評価委員会での審査および改正・改訂の指示 → 研究代表者 および治療研究委員会で検討 → JPLSG 事務局から全参加施設に通知。
- ・ 修正・補足 … 研究代表者が変更内容を成文化 → 治療研究委員長の承認 → 効果安全性評価委員会への報告と平行して JPLSG 事務局から全参加施設に通知。

これは効果安全性評価委員会の細則に対応したものである。

全参加施設へは、原則として正誤表の送付およびホームページでの掲示をもって通知する。

連絡時期は緊急度に応じて、研究代表者が指示する。特に試験の遂行に支障をきたし得るような場合には、ただちに対応していただくものとした。

## 臨床試験実施中に行われる部分解析

臨床試験の進行中の定められた時期以外にも、種々の理由によって登録症例の一部を対象とした解析を求められる事態が予想される。無制限に行うことは望ましいことではなく、かつまた不可能であるため、一定の規則を未然に定めておく必要があると考えられる。JPLSG 運営委員会の議論もふまえて、以下のごとく定めることとした。

- ・ エンドポイントに記載のない事項についての集計・解析
- ・ 研究グループごとなどの部分集団の集計・解析  
については、治療研究委員会あるいは効果安全性評価委員会の指示がある場合に限り JPLSG データセンターで行う。
- ・ 指定された時期以外のエンドポイントの集計・解析  
については、効果安全性評価委員会の指示がある場合に限り JPLSG データセンターで行う。

なお、これらの集計・解析は、原則として指示された時点のものを用いて行う。

また、研究審査委員会で承認された付随研究等に関連した、正当な必要性がある場合を除いて、解析用データをデータセンター外に提供することは行わないこととした。



## プロトコルコンセプト作成マニュアル 第2版

臨床試験プロトコルの立案にあたり、試験の目的・意義・方法の概要について記載したプロトコルコンセプトの作成が必要である。

コンセプト作成の目的のひとつは、立案された臨床試験が、科学的根拠に基づいた背景を有する論理的かつ倫理的なものであり、実施する意義があるかどうか、かつ実行可能性のあるかどうかを、第三者に判断してもらうことである。また、コンセプトの段階で問題点を抽出し議論を深めることで、以後の作業の円滑化と、より緻密なフルプロトコルの作成が期待できる。

本マニュアルに準拠して要点を記載し、A4版8-10枚程度のプロトコルコンセプトを作成することが望ましい。

### 構成

#### 0. カバーページ

研究名、試験タイプ(第Ⅱ相試験 など)、研究グループ名、研究代表者、研究事務局、プロトコルコンセプト作成者名、コンセプト作成日、(コンセプト改訂日)

#### 1. シェーマ

一目で試験の概要がわかるもの。

どのような患者が登録され、どのような治療を受けるのか。

#### 2. 目的

この試験で何を検証するのが、この部分を読んだだけで理解できるように記載する。下記の例のように、対象集団・年齢・治療法を明確に記載する。

例1) 3歳以上 18歳未満の脊髄転移のない髄芽腫に対し、4剤併用化学療法を行なうことにより、全脳全脊髄予防照射が標準とされる24Gyから18Gyに減量できるかどうかを検証する。

例2) 小児急性骨髄性白血病に対し、初診時末梢血白血球数、芽球の核型異常および寛解導入療法における治療反応性により3つのリスク群に層別化し、低リスク群に対しては化学療法の治療軽減が可能かどうか、中間リスク群に関しては化学療法のみで治療可能かどうか、高リスク群に関しては同種造血幹細胞移植併用療法の安全性有効性を検証する。

エンドポイントについても、列記しておく。

primary は1つ、secondary は複数可。

### 3. 背景

本試験が安全性・有効性に関してどのような科学的根拠を有するのかを、この章でしっかり記載する。このとき、過去の報告を随時引用していく必要があるが、それらの解釈だけではなく数値（点推定値・区間推定値）も記載し、曖昧な表現を避ける。また、表を利用するなどして理解しやすく表現すること。

#### 3-1. 本研究の対象疾患と対象群および頻度

対象となる疾患が、どのような性質を持ちどれぐらいの頻度で発生する疾患なのか、他分野の研究者が読んでも判るように記述する。そのなかで、本研究で対象とする群（例えば低リスク群、転移あり例など）が、どのような根拠で設定され、どのような頻度で発生するののかも記載する。リスク分類が世界的に標準化されている場合はその旨記載、されていない場合は本研究でそのリスク分類を採用した理由を説明する。

#### 3-2. 対象群に対する標準治療と治療成績

現時点で世界的に何が標準治療とされているのか、標準治療が決定されてきた経緯を概説する。同時にその成績も記載する。日本で広く行なわれている治療法が、世界と大きく異なる場合は、その治療法の作成についての経緯、成績も記載する。

ここで、本試験で検証したい、標準治療（+日本の治療法）の問題点（成績が不十分、毒性が強い、晩期障害が重い など）を明らかにしておく。

#### 3-3. 治療レジメン設定の根拠

前項で示した標準治療の問題点を解決するために、どのような治療戦略を組み立て、どのようなレジメンを本試験で検証するのかを、理論的に解説する。過去の論文報告の引用はいうまでもなく、パイロットスタディなどの学会報告も注意深く引用しながら、有効性や安全性を中心に記述する。

比較的小規模で、主として安全性を検証する Phase I-II 試験であれば、少数施設からのパイロットスタディなどの安全性データが不可欠である。

多施設で行なう、主として有効性を検証する Phase II-III 試験であれば、安全性はいうまでもなく、有効性を裏付ける海外からの Phase II の報告などが必要である。

#### 3-4. 試験参加に伴って予想される利益と不利益の要約

被験者が試験に参加することによって得られる利益（より有効性の高い可能性がある治療

を受けられる、晩期障害の少ない可能性がある治療を受けられるなど)、不利益(治療軽減の分、再発のリスクが増える など)を明記する。当然、利益が不利益を上回るはずである。

### 3-5. 本試験の意義

本試験を行なうことによって得られる知見の重要性、世界的なインパクトを記述する。前項が試験を受ける被験者の利益と不利益であったのに対し、本稿では将来の患者が得られる利益について記述する。

### 3-6. 計画されている次期試験

本試験で標準治療が決定されてしまう場合を除き、本試験の結果を受けて次期に行なわれるべき試験があるはずである。それについて記載する。

例えば、本試験で有効性を落とすことなく治療軽減できた場合、さらなる治療軽減を試みた試験を計画している、など。

## 4. 患者選択規準

- ・適格規準と除外規準に分けて、選択規準を規定する。
- ・本試験の結果をうけて、本プロトコルの治療を適用することが妥当とみなせる対象集団を規定するものが適格規準である。

具体的には、1)癌腫 2)診断法 3)病期 4)年齢制限 5)前治療の規定 6)臓器機能(臨床検査値) 7)PS 8)腫瘍マーカー等 9)インフォームドコンセントが得られている、など

- ・適格規準を満たす集団の中で、臨床試験に組み入れることが倫理的でないか、有効性・安全性の評価に影響を及ぼす(合併症を有するなど)と判断される対象を除外する条件を規定するものが除外規準である。

## 5. 治療計画

### 5-1. 治療レジメン

- ・本試験で行なう治療レジメンを記載する。
- ・コンセプトでは概要を示すのみでよいが、化学療法の薬剤名・投薬量・投与方法・投与日・コース数、放射線療法の照射量(細かい規定は省いてよい)・分割回数・照射時期、外科療法の時期・目的など、コンセプトを理解するのに必要な情報は十分に記載すること。
- ・本試験でのプロトコル治療はどこまでを指すのかも定義すること。
- ・具体的な投与方法(溶解法など)や治療開始規準・治療変更規準などの記載は不要である。

### 5-2. 予期される有害反応

予期される有害反応についても記載すること。(安全性について、コンセプトの理解に必要)

### 5-3. 薬剤情報(必要時のみ)

小児腫瘍領域では一般的でない薬剤がレジメンに組み込まれている場合、薬剤情報を記載する。添付文書の全てを網羅する必要はないが、教科書的な基本的事項と適応、主な薬物動態、主な薬物有害反応、重篤な薬物有害反応、禁忌、主な相互作用などを記載する。

## 6. 効果判定の方法と判定基準

エンドポイント(primary、secondary とともに)に関連する効果判定の方法(腫瘍径の変化を画像で評価する、骨髄芽球割合を骨髄穿刺で判定するなど)と、判定基準(腫瘍反応効果をRECISTで評価する、骨髄芽球が5%以下でCRと判定する)などを記載する。効果判定の時期も記載する。

## 7. エンドポイントと統計学的考察

### 7-1. エンドポイントの定義

生存時間(EFS、RFS、PFSなど)がエンドポイントとなる場合は、JPLSGマニュアルに準じて、イベントの定義を記載する。

奏効率、寛解率、有害事象発生率などがエンドポイントになる場合は、分母と分子の定義を記載する。

### 7-2. エンドポイントの設定根拠

試験の目的を見るのにふさわしいエンドポイントであることを説明する。

目的によりふさわしいエンドポイントは異なる。Phase IIレベルの試験で有効性を見る場合、5年生存率などをエンドポイントにするのは、時間の浪費であるため、短期間で治療効果を見るのにふさわしいエンドポイント(治療反応率、3年生存率など)にすべきである。

例えば、治療終了後5年たっても多くが再発するような疾患において、3年生存率をエンドポイントにしても正しい評価はできない。逆に、再発が2-3年以内に起こることが多い場合は、3年生存率がエンドポイントというのは妥当である。

### 7-3. 症例集積見込み

予定参加施設での年間症例発生割合から、対象となる群の年間集積見込みを算出する。そして、妥当な登録期間内に予定登録数が集積可能である(つまり実行可能な試験である)ことを明記する。

### 7-4. 臨床的仮説と登録数設定根拠

本試験で検証する主たる臨床的仮説と判断基準を明記する。それにより、必要症例数が決