

②低・中間リスク神経芽腫の外科治療

IDRF は低・中間リスク神経芽腫において、最初に原発巣を摘出するのか生検にとどめるのかを決定する判断基準を国際的に統一するのに有用であると思われる。

さらに予後良好例に対し、合併症を最小限にとどめ、患児に優しい治療を行うためのツールとして汎用されることが期待される。

ただし現時点での IDRF は、必ずしも手術リスクを正確に予想するものではなく、今後症例を重ねながらさらに洗練される必要がある。

参考文献

- 1) 米田光宏, 西川正則, 上原秀一郎, 他: 小児外科領域の放射線診断・治療・最近の話題 神経芽腫における IDRF の概念. 小児外科 42:627-632, 2010
- 2) Inoue M, Nakano T, Yoneda A, et al: Graft-versus-tumor effect in a patient with advanced neuroblastoma who received HLA haplo-identical bone marrow transplantation. Bone Marrow Transplant 32:103-106, 2003
- 3) Adkins ES, Sawin R, Gerbing RB, et al: Efficacy of complete resection for high-risk neuroblastoma: a children's cancer group study. Journal of Pediatric Surgery 39:931-936, 2004
- 4) Haase GM, O'Leary MC, Ramsay NK, et al: Aggressive surgery combined with intensive chemotherapy improves survival in poor-risk neuroblastoma. J Pediatr Surg 26:1119-1123; discussion 1123-1114, 1991

- 5) La Quaglia MP, Kushner BH, Su W, et al: The impact of gross total resection on local control and survival in high-risk neuroblastoma. J Pediatr Surg 39:412-417; discussion 412-417, 2004
- 6) Castel V, Tovar JA, Costa E, et al: The role of surgery in stage IV neuroblastoma. J Pediatr Surg 37:1574-1578, 2002
- 7) Kaneko M, Ohakawa H, Iwakawa M: Is extensive surgery required for treatment of advanced neuroblastoma? J Pediatr Surg 32:1616-1619, 1997
- 8) Kiely EM: The surgical challenge of neuroblastoma. J Pediatr Surg 29:128-133, 1994
- 9) Hashii Y, Kusafuka T, Ohta H, et al: A case series of children with high-risk metastatic neuroblastoma treated with a novel treatment strategy consisting of postponed primary surgery until the end of systemic chemotherapy including high-dose chemotherapy. Pediatr Hematol Oncol 25:439-450, 2008
- 10) 家原知子, 杉本徹, 水田祥代, 他: 【小児固形悪性腫瘍の新しい治療】 乳児神経芽腫における治療の軽減. 小児外科 33:1221-1227, 2001

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表

米田光宏、井上雅美、西川正則、他：5～15年の長期無治療経過観察を行った乳児神経芽腫：第26回日本小児がん学会学術

集会プログラム総会号・245・2010

H.知的財産権の出願・登録状況

該当事項なし。

神経芽腫における標準治療の確立と新規治療の開発に関する研究

研究分担者 小川 淳 新潟県立がんセンター新潟病院小児科 部長

研究要旨

高リスク神経芽腫の治療成績改善のため主に米国で開発の進む微小残存病変を標的とした抗 GD2 抗体を用いた免疫療法について概説した。

本邦に於いてはこれらの新規薬剤の導入は図られていない。しかし本邦においても化学療法、手術、放射線照射、大量化学療法からなる一連の治療後に残存した微小残存病変に対する何らかの治療戦略の開発が極めて重要であることが示された。

A. 研究目的

高リスク神経芽腫の標準治療の骨格は多剤併用の術前化学療法，原発巣摘出術，自家移植併用大量化学療法も含む術後化学療法，放射線照射，イソトレチノインによる維持量からなっている。2010年9月に米国の小児がん研究組織である Children's Oncology Group (COG) は標準治療に腫瘍細胞表面にある GD2 という物質を標的とする ch14.18 と呼ばれる抗体と GM-CSF, IL2 の3者を併用すると2年無イベント生存率が (66±5% vs. 46±5%, P=0.01), 2年全生存率が (86±4% vs. 75±5%, P=0.01) と有意に改善することを報告した。しかし併用群の52%に疼痛, 23%に血管外漏出, 25%に過敏反応の有害事象を認めるなど今後も治療法の改善が求められている。本研究では新規の抗 GD2 抗体をレビューして今後の神経芽腫の新規治療の開発に寄与したい。

B. 研究方法

2010年米国臨床腫瘍学会(ASCO)に参加し情報収集を行った。また文献のレビューを行った。

C. 研究結果

高リスク神経芽腫の治療成績の改善に

は微小残存病変を標的とした治療法の開発が求められる。免疫療法は化学療法に抵抗性となった微小残存病変に対しても有効性が期待できる。神経芽腫細胞表面に発現する GD2 と呼ばれる糖脂質は正常な人体の細胞においては弱くまた限局的(神経細胞, 皮膚メラニン細胞, 末梢痛覚神経)にしか発現しておらず神経芽腫に対する免疫療法の対象抗原として理想的であるとされている。

一般的に非結合の単クローン抗体による抗腫瘍活性は補体や Fc γ 受容体発現細胞の関与により発揮される。しかし神経芽腫を初めとする多くの腫瘍細胞は補体阻害蛋白を高発現しているため抗体依存性細胞毒性(ADCC)が生体内での抗体による抗腫瘍活性における主なメカニズムと考えられている。

現在主に米国で臨床検討が行われている抗 GD2 抗体には以下のものが知られている。

- mAb ch14.18
- mAb 3F8
- HM3F8
- Humanized 14.18-IL-2 Immunocytokine

- Hu14.18K332A
- mAb 1A7

mAb ch14.18

ch14.18はGD2に対するマウスIgG2抗体であるmAb 14G2aのV遺伝子とヒトIgG1抗体のH遺伝子を含むマウス-ヒトキメラ抗GD2単クローン抗体である。神経芽腫を初めとするがん患者に於いては一般的にADCC活性が低下している。そこでADCC活性を強化するためGM-CSF及びIL2の併用療法が開発された。COGに於ける第Ⅲ相試験の結果は前述した如くであり臨床的効果が証明された。しかし比較的重篤な有害事象を高頻度で認めたことから改良型の新規抗体の開発が進められている。

mAb 3F8

3F8はマウス抗GD2単クローン抗体である。神経芽腫に対するGM-CSF併用の第Ⅱ相試験に於いてはch14.18抗体程の効果は得られなかった。その原因は試験デザイン、抗体投与量、IL2の併用の有無に差があったと考えられている。有害事象としてはch14.18同様神経に対するものが主であるが、3F8抗体を加熱することにより神経毒性を緩和し投与量を増加しうる事が可能であることが最近報告された。(HM3F8)

Humanized 14.18-IL-2 Immunocytokine

ヒト化14.18抗体とIL-2の融合蛋白である。しかし有害事象はch14.18とIL-2の併用と同様だったとされている。現在第Ⅱ相試験にて有効性が検討されている。

Hu14.18K332A

ヒト化14.18抗体であるがADCC活性化能を保ったまま補体活性が抑制されている。その結果神経毒性が軽減されている。現在第Ⅰ相試験が行われている。

mAb 1A7

1A7はマウス抗GD2抗体である14G2aに対する抗イディオタイプ単クローン抗体である。31名の高リスク神経芽腫患者に対してGD2ワクチンの代わりとして投与したところ全員にmAb 1A7に対する能動免疫が得られ、興味深いことに何人かの患者から得られた血清はGD2に対して補体依存性細胞毒性やADCC活性を示した。また21人の初発患者群に於いては16名に無増悪生存が得られるなど臨床効果も期待される結果であった。また抗GD2抗体と異なり重篤な有害事象は認めなかった。

D. 考察

難治性小児がんの代表的疾患である高リスク神経芽腫の治療成績の改善のためには微少残存病変に的を絞った新たな治療を開発する必要がある。現在米国中心にここで概説した抗GD2抗体を用いた免疫療法の開発が極めて精力的に行われている。本邦に於いてはこれらの新規薬剤の本格的な導入は図られていない。しかし化学療法、手術、放射線照射、大量化学療法からなる一連の治療後に残存した微少残存病変に対する何らかの治療戦略が極めて重要であることが示された。

E. 結論

本邦でも高リスク神経芽腫の微少残存病変を標的とした新たな治療戦略の開発が必要である。

F. 健康危険情報

該当なし。

G. 研究発表

なし。

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

該当なし。

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）
神経芽腫における標準治療の確立と新規治療の開発に関する研究
（H22-がん臨床一般-041）

平成22年度分担研究報告書
日本神経芽腫スタディグループの基盤維持
研究分担者 福島 敬 筑波大学大学院人間総合科学研究科講師

研究要旨

神経芽腫等の小児がんを対象として効果的な治療を開発するための臨床試験を行う場合に、成長に伴う治療毒性の評価が必要であるため、標準的には7～8年間以上の研究期間が必要である。同時に、希少疾患であるため全国的規模による多施設共同研究の実現が必須である。これらの条件を同時に満たすための自主組織として日本神経芽腫スタディグループJapan Neuroblastoma Study Group (JNBSG)が組織されている。本研究グループを円滑に維持するための事務局業務を行った。日本を7地域に区分し、各地区代表の運営委員が中心となって、規約の整備、各種委員会活動および臨床試験の計画・実施を支援するための組織づくりとその発展を目指した。JNBSGの基盤を利用することで、本研究班の実績が効率よく集積することが期待される。

A. 研究目的

小児がんの中でも、白血病に次ぐ頻度で発症するのが神経芽腫であるが、一方で希少疾患でもある。わが国特有の小児慢性特定疾患治療研究事業によって、全国いずれの地域であっても、小児がんをはじめとする希少小児難病に対して高度専門診療を提供し、同時に臨床研究を実施することが期待されている。日本神経芽腫スタディグループJNBSGを通じて、小児がんに対して集学的治療を提供可能な全国の専門施設の協力を得ながら、ハイレベルの共同研究を実施するための基盤を維持・発展させることを目的とする。

B. 研究方法

1. 参加施設（資料1）

臨床試験を担当するJNBSG施設、中央診断・データセンター業務等において臨床試験の計画・実施を支援するJNBSG協力施設とに区分される。

2. 規約の整備（資料2）

3. 運営委員会の構成（資料3）と委員会（資料4）

JNBSG施設の研究責任者が選挙権を有し、北海道、東北、関東甲信越、東海北陸、近畿、中国四国、九州の7地区から運営委員を選出

し、会長および幹事を互選し、各委員会の委員長および監事の指名、研究実施体制を構築した。

（倫理面への配慮）

外部委員を含む倫理審査委員会を作り、提案される観察研究、余剰検体を利用する研究、臨床試験の附随研究等について審査した（資料5, 6）。一方で、介入を伴う臨床試験は、日本小児がん学会の研究審査委員会による審査を受けた（資料7）。更に、いずれの臨床研究も、各参加施設において研究審査委員会または倫理審査委員会の承認を得ることを必須条件として実施中である。

C. 研究結果

以下の研究が開始され、症例登録が行われている。

1. IDRf (Image Defined Risk Factors) に基づき手術時期の決定を行う神経芽腫低リスク群の観察研究

2. IDRf (Image Defined Risk Factors) に基づく手術適応時期の決定と、段階的に強度を高める化学療法による、神経芽腫中間リスク群に対する第Ⅱ相臨床試験

3. 高リスク神経芽腫に対する遅延局所療法第Ⅱ相臨床試験

4. 臨床試験不参加の神経芽腫患者の中央診断による リスク判定および臨床情報集積と腫瘍検体保存に関する研究

5. 再発神経芽腫の予後に関する臨床的要因を検討する後方視的調査研究

D. 考察

わが国における小児の主要死因である小児がんは、一方で希少疾患でもある。小児慢性特定疾患治療研究事業によって、国内のいずれの地域においても、この手続きをとることによって、患者家族は経済的負担なく該当疾患の診療を受けることができる。即ち患者が研究費を持って受診するという図式である。医療機関側も、この要請と期待に応じるべく、小児がんの診療を専門とする小児科医、小児外科医が在籍する医療機関においては、放射線治療医や病理診断医の協力を得ながら、先進的医療を提供可能な体制を構築してきた。国家政策による集約化ではなく、地域ごとの種々医療機関と医療者の自発的調整機能に基づく、自主的地域的集約化によって、それほど遠くない通院距離の範囲において、診療を受けることが可能なシステムが構築されることとなった。一方、海外においては、小児がんのような希少難病は、まず国家政策による集約化によって施設数を限定し、施設毎の患者数を増やすことによって効率よく臨床実践や臨床研究を実施する体制をとっていることが多い。それぞれに長短があるが、わが国のシステムでは、各施設で診療する症例数が少なく、経験症例の集積に時間がかかることは否めない。当然、治療成績が良くないのではないかという危惧が生じるが、決して海外に引けを取らない実績を挙げてきたことは特筆すべきである。しかしこれは個人的な自助努力と慈善的貢献による極めて崇高な意識に負うところが多かった。

わが国において、将来に渡って継続・発展可能な臨床実践・臨床研究体制の構築には、専門医療機関相互の情報共有が必須である。地域的集約化によって相対的に多数の医療機関の協力による多施設共同研究体制は、既に構築されているが、将来の発展形として特殊な医療技術については、役割分担が必要になることが推測できる。

厚生労働科学研究費補助金による班研究は、多くの場合に、3年毎に区切られる。一方で、成長の要素を有する小児を対象として、神経芽腫をはじめとする希少疾患の治療成績向上を目的とする臨床試験は、7～8年以上の研究期間が必要である。追跡期間中は、具体的な研究実績が生じない期間があり、新規応募は困難な場合が少なくない。例え、本研究経費が継続されない期間であっても、JNBSGの会員が納める会費および自主研究資金を提供し合うことによって最小限の研究継続のための経費を捻出できる体制が保障されたといっても過言ではない。即ち、政権交代、国家財政の余裕の有無、大災害による研究費緊縮化等の影響によって、必ずしも長期間の継続が保証されない厚生労働科学研究費補助金の不完全な部分を補うことを可能にしたという点で、国民への貢献度は非常に大きいと判断されるものである。

E. 結論

神経芽腫のより効果的な治療を開発するために必要な自主組織としてJNBSGを運営し、厚生労働科学研究費補助金によるがん臨床研究が効率よく実施され、将来に向けた継続・発展の支援が可能になった。

F. 健康危険情報

(分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入)

G. 研究発表

1. 論文発表
該当事項なし。
2. 学会発表
該当事項なし。

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得
該当事項なし。
2. 実用新案登録
該当事項なし。
3. その他
該当事項なし。

JNBSG施設一覽

112施設 (敬称略) 2010年12月9日現在

地域	施設名	研究責任者	実務担当者	小児科責任者	外科責任者	放射線治療責任者	病理診断責任者
北海道	旭川医科大学病院	金田眞	金田眞	金田眞	宮本和俊	中島香織	徳差良彦
	札幌医科大学附属病院	鈴木信寛	畠山直樹	鈴木信寛	平間敏憲	晴山雅人	横山繁昭
	札幌北楡病院	小林良二	小林良二	小林良二	米川元樹	西山典明	田中伸哉
	北海道大学病院	井口晶裕	長祐子	井口晶裕	岡田忠雄	白土博樹	久保田佳奈子
	北海道立子ども総合医療・療育センター	工藤亨	小田孝憲	小田孝憲	平間敏憲	晴山雅人	横山繁昭
東北	秋田大学医学部附属病院	矢野道広	矢野道広	矢野道広	吉野裕顕	安倍明	南條博
	岩手医科大学附属病院	水野大	水野大	遠藤幹也	水野大		
	東北大学病院	土屋滋	新妻秀剛	土屋滋	風間理郎	有賀久哲	渡辺みか
	中通総合病院	渡辺新	平山雅士	渡辺新	田中雄一	鈴木敏文	小野巖
	弘前大学医学部附属病院	伊藤悦朗	照井君典	伊藤悦朗	須貝道博	青木昌彦	鬼島宏
	福島県立医科大学附属病院	菊田敦	佐野秀樹	菊田敦	伊勢一哉	佐藤久志	北條洋
	宮城県立こども病院	今泉益栄	佐藤篤	今泉益栄	天江新太郎	島貫義久	武山淳二
	山形大学病院	三井哲夫	簡野美弥子	三井哲夫	江村隆起	和田仁	山川光徳
関東・甲信越	茨城県立こども病院	小池和俊	中尾朋平	小池和俊	連利博	前林勝也	野口雅之
	北里大学病院	田中潔	田中潔		田中潔		
	杏林大学医学部附属病院	別所文雄	吉野浩	別所文雄	菲澤融司		
	群馬県立小児医療センター	林泰秀	外松学	外松学	鈴木則夫	畠山信逸	平戸純子
	群馬大学医学部附属病院	桑野博行	高橋篤	金澤崇	桑野博行	対馬義人	平戸純子
	慶應義塾大学病院	嶋田博之	嶋田博之	嶋田博之	森川康英	茂松直之	向井萬起男
	国保松戸市立病院	照井慶太	照井慶太	小森功夫	照井慶太	須藤久男	秋草文四郎
	国立成育医療研究センター	熊谷昌明	清谷知賀子	熊谷昌明	北野良博	正木英一	中澤温子
	埼玉医科大学病院	大野康治	大野康治	田中竜平	大野康治	土器屋卓志	清水道生
	埼玉医科大学総合医療センター	森脇浩一	森脇浩一	森脇浩一	小高明雄	本戸幹人	田丸淳一
	埼玉県立小児医療センター	康勝好	永利義久	康勝好	内田広夫	野沢久美子	岸本宏志
	自治医科大学とちぎ子ども医療センター	前田貢作	柏井良文	柏井良文	前田貢作		
	順天堂大学医学部附属順天堂医院	齋藤正博	藤村純也	齋藤正博	山高篤行	笹井啓資	荒川敦
	昭和大学藤が丘病院	磯山恵一	外山大輔	磯山恵一	真田裕	橋本東児	光谷俊幸
	聖マリアンナ医科大学病院	木下明俊	脇坂宗親	木下明俊	脇坂宗親	五味弘道	小池淳樹
	聖路加国際病院	細谷亮太	真部淳	細谷亮太	平林健	関口建次	鈴木高祐
	千葉県こども病院	沖本由理	角田治美	沖本由理	岩井潤	磯部公一	堀江弘
	千葉大学医学部附属病院	吉田英生	菱木知郎	落合秀匡	吉田英生	磯部公一	中谷行雄
	筑波大学附属病院	福島敬	小林千恵	小林千恵	小室広昭	桜井英幸	野口雅之
	帝京大学医学部附属病院	菊地陽	中村こずえ	菊地陽	小川富雄	加藤大基	田中文彦
	東海大学医学部附属病院	上野滋	森本克	森本克	上野滋	秋庭健志	中村直哉
	東京慈恵会医科大学附属病院	吉澤穰治	秋山政晴	秋山政晴	吉澤穰治	兼平千裕	
	東京大学医学部附属病院	井田孔明	杉山正彦	井田孔明			
	東京都立小児総合医療センター	金子 隆	湯坐有希	金子 隆	鎌形正一郎 広部誠一	国枝悦夫	福澤龍二
	東邦大学医療センター大森病院	小原明	小原明	小原明	黒岩實	寺原敦朗	渋谷和俊
	獨協医科大学とちぎ子ども医療センター	杉田憲一	黒澤秀光	杉田憲一	藤原利男	江島泰生	富田茂樹
	獨協医科大学越谷病院	池田均	鈴木信	永井敏郎	池田均	野崎美和子	上田善彦
	日本医科大学付属病院	前田美穂	植田高弘	前田美穂	内田英二	宮下廣次	川本雅司
	日本大学医学部附属板橋病院	麦島秀雄	七野浩之	麦島秀雄	越永従道	斉藤勉	杉谷雅彦
	防衛医科大学校病院	野々山恵章	子川和宏	野々山恵章	谷水長丸	林克己	中西邦明
	横浜市立大学附属病院	後藤裕明	梶原良介	後藤裕明	利野靖	大村素子	山中正二
	信州大学医学部附属病院	小池健一	柳沢龍	小池健一		佐々木茂	佐野健司
長野県立こども病院	石井栄三郎	南雲治夫	石井栄三郎	高見澤滋	近藤良明	小木曾嘉文	
新潟県立がんセンター新潟病院	浅見恵子	小川淳	浅見恵子	窪田正幸	杉田公	寺田克	
新潟大学医歯学総合病院	窪田正幸	塚田真実	浅見恵子	窪田正幸	笹本龍太	梅津哉	
山梨大学医学部附属病院	杉田完爾	犬飼岳史	杉田完爾	高野邦夫	大西洋	加藤良平	
東海・北陸	石川県立中央病院いしかわ総合母子医療センター	堀田成紀	堀田成紀	堀田成紀	大浜和憲	清水博志	車谷宏
	愛知県心身障害者コロニー中央病院	飯尾賢治	加藤純爾	水野誠司	飯尾賢治	木下佳美	細川昌則
	岐阜市民病院	鷹尾明	篠田邦大	鷹尾明	大下裕夫	飯田高嘉	山田鉄也
	岐阜大学医学部附属病院	金子英雄	船戸道徳	金子英雄	加藤偵洋	林真也	廣瀬善信
	県西部浜松医療センター	矢島周平	矢島周平	矢島周平	後藤圭吾	飯島光晴	小澤享治
	静岡県立こども病院	工藤寿子	堀越泰雄	工藤寿子	漆原直人	小山雅司	岩淵英人
	聖隷浜松病院	松林正	松林正	松林正	鳥羽山滋生	野末政志	大月寛郎
	名古屋第一赤十字病院 小児医療センター	加藤剛二	松本公一	加藤剛二	津田峰行	山田哲也	伊藤雅文
	浜松医科大学医学部附属病院	岡田周一	坂口公祥	岡田周一	餅田良顕	鈴木一徳	馬場聡

JNBSG施設一覽

112施設

(敬称略)

2010年12月9日現在

地域	施設名	研究責任者	実務担当者	小児科責任者	外科責任者	放射線治療責任者	病理診断責任者	
東海・北陸	藤田保健衛生大学病院	橋本俊	原普二夫	吉川哲史	橋本俊	小林英敏	黒田誠	
	三重大学医学部附属病院	駒田美弘	豊田秀実	駒田美弘	内田恵一	伊井憲子	白石泰三	
	金沢医科大学病院	伊川廣道	河野美幸	犀川太	伊川廣道	利波久雄	野島孝之	
	金沢大学附属病院	谷内江昭宏	西村良成	谷内江昭宏	宮本正俊	高仲強	池田博子	
	富山大学附属病院	金兼弘和	野村恵子	金兼弘和	渡邊智子	小川心一	石澤伸	
	福井大学医学部附属病院	大嶋勇成	谷澤昭彦	大嶋勇成	山口明夫	塩浦宏樹	今村好章	
近畿	大阪医科大学附属病院	河上千尋	井上彰子	河上千尋				
	大阪市立総合医療センター	原純一	大杉夕子	原純一	中村哲郎	田中正博	井上健	
	大阪市立大学医学部附属病院	倭和美	時政定雄	倭和美	諸富嘉樹	細野雅子	若狭研一	
	大阪大学医学部附属病院	福澤正洋	大植孝治	太田秀明	福澤正洋	吉岡靖生	青笹克之	
	大阪府立母子保健総合医療センター	井上雅美	米田光宏	井上雅美	米田光宏	西川正則	中山雅弘	
	大津赤十字病院	今井剛	今井剛	今井剛	岡本晋弥	芥田敬三	白瀬智之	
	北野病院	塩田光隆	塩田光隆	塩田光隆	佐藤正人	奥村亮介	弓場吉哲	
	京都府立医科大学附属病院	細井創	家原知子	細井創	岩井直躬	小林加奈	小西英一	
	京都桂病院	若園吉裕	水嶋康浩	若園吉裕	間中大	大津修二	小西英一	
	京都市立病院	黒田啓史	大曾根眞也	黒田啓史	小川絵里	早川克己	浦田洋二	
	京都大学医学部附属病院	足立壮一	渡邊健一郎	足立壮一	岡本晋弥	溝脇尚志	中嶋安彬	
	近畿大学医学部附属病院	坂田尚己	上田悟史	上田悟史	八木誠	金森修一	佐藤隆夫	
	近畿大学医学部奈良病院	米倉竹夫	澤井利夫		岡本晋弥	岡嶋馨	太田嘉夫	
	神戸市立医療センター中央市民病院	宇佐美郁哉	宇佐美郁哉	宇佐美郁哉	瓜生原健嗣	高山賢二	今井幸弘	
	神戸大学医学部附属病院	早川晶	森健	早川晶	久松千恵子	岩間祐基	伊藤智雄	
	滋賀医科大学医学部附属病院	太田茂	多賀崇	多賀崇	久保田良浩	邵啓全	岡部英俊	
	奈良県立医科大学附属病院	嶋緑倫	竹下泰史	嶋緑倫	金廣裕道	長谷川正俊	野々村昭孝	
	日本赤十字社和歌山医療センター	濱畑啓悟	濱畑啓悟	濱畑啓悟	宇都宮裕文	筒井一成	小野一雄	
	兵庫医科大学病院	大塚欣敏	大塚欣敏	大塚欣敏	奥山宏臣	上紺屋紀彦	廣田誠一	
	兵庫県立こども病院	小阪嘉之	長谷川大一郎	小阪嘉之	横井暁子	赤坂好宣	吉田牧子	
	舞鶴医療センター	常盤和明	常盤和明	小松博史	常盤和明	坪倉卓司	真崎武	
	和歌山県立医科大学附属病院	神波信次	中山京子	神波信次	瀧藤克也	岸和史	中村靖史	
	中国・四国	岡山医療センター	岩村喜信	中原康雄	久保俊英	岩村喜信	新屋晴孝	山鳥一郎
		岡山大学病院	小田慈	宮村能子	小田慈	八木孝二	金沢右	柳井広之
		川崎医科大学附属病院	川崎浩三	寺西英人	川崎浩三	植村貞繁	渡部茂	物部泰昌
		呉医療センター・中国がんセンター	宮河真一郎	宮河真一郎	宮河真一郎	北山保博	山本道法	谷山清己
島根大学医学部附属病院		金井理恵	竹谷健	金井理恵	久守孝司	内田伸恵	丸山理留敬	
広島大学病院		小林正夫	中村和洋	小林正夫	檜山英三	権文雅浩	有広光司	
山口大学医学部附属病院		深野玲司	戸村友美	深野玲司	桂春作	沖本智昭	権藤俊一	
鳥取大学医学部附属病院		上山潤一	佐野仁志	上山潤一	清水法男	小谷和彦	堀江靖	
愛媛大学医学部附属病院		石井榮一	田内久道	河上早苗	亀岡一裕	藤井崇	杉田敦郎	
香川小児病院		岩井朝幸	岩井朝幸	岩井朝幸	石橋広樹	須井修	中村宗夫	
香川大学医学部附属病院		伊藤進	小田仁	伊藤進	野田卓男	木村智樹	羽場礼次	
高知大学医学部附属病院		花崎和弘	緒方宏美		花崎和弘			
徳島大学病院		渡辺浩良	渡辺浩良	渡辺浩良	嵩原裕夫	生島仁史	坂東良美	
松山赤十字病院		野口伸一	野口伸一		野口伸一	村田繁利	大城由美	
九州		大分県立病院	糸長伸能	糸長伸能	糸長伸能	飯田則利	前田徹	卜部省悟
		大分大学医学部附属病院	泉達郎	末延聡一	泉達郎	衛藤剛	才道昭	加島健司
		鹿児島市立病院	川上清	新小田雄一	川上清	野口啓幸	内山典明	末吉和宜
	鹿児島大学病院	河野嘉文	岡本康裕	河野嘉文	松藤凡	平木嘉幸	義岡孝子	
	九州大学病院	田口智章	田尻達郎	住江愛子	田尻達郎	塩山善之	小田義直	
	熊本赤十字病院	右田昌宏	右田昌宏	右田昌宏	寺倉宏嗣	馬場祐之	福田精二	
	熊本大学医学部附属病院	猪股裕紀洋	李光鐘	橋山元浩	猪股裕紀洋	大屋夏生	猪山賢一	
	久留米大学病院	稲田浩子	上田耕一郎	稲田浩子	八木実	淡河惠津世	鹿毛政義	
	佐賀大学医学部附属病院	西眞範	磯村直子	西眞範		徳丸直郎		
	長崎大学病院	岡田雅彦	岡田雅彦	岡田雅彦	大島雅之	林靖之	林徳眞吉	
	福岡大学病院	野村優子	野村優子	野村優子	増本幸二	野元 論	鍋島一樹	
	宮崎大学医学部附属病院	盛武浩	下之段秀美	盛武浩	町頭成郎	楠原和朗	片岡寛章	

日本神経芽腫研究グループ (JNBSG) 規約 (第4版)

日本神経芽腫研究グループ (JNBSG) 規約

第1版	2006年5月26日	運営委員会承認
第2版	2006年9月1日	運営委員会承認
第3版	2007年11月23日	運営委員会承認
第4版	2008年5月10日	運営委員会承認

第1章 総則

(名称)

第1条

本会の名称は日本神経芽腫研究グループ (Japan Neuroblastoma Study Group, JNBSG) とする。

(目的)

第2条

JNBSG は神経芽腫の基礎的・臨床的研究を行い、治療成績と患者の生活の質の向上をはかり、神経芽腫患者の健康と福祉に貢献することを目的とする。

(活動)

第3条

JNBSG は前条の目的を達成するために次の活動を行う。

- 1) 質の高い臨床試験に基づいた神経芽腫の治療研究。
- 2) 神経芽腫の診断および病態解明に関する基礎的・臨床的研究。
- 3) 国内および国外の関係諸団体との情報交換および協力活動。
- 4) その他、目的を達成するために必要な活動。

(会員)

第4条

JNBSG は一般会員および名誉会員により構成される。(細則参照)

(参加施設)

第5条

JNBSG の参加施設は JNBSG 施設ならびに JNBSG 協力施設とする。JNBSG 施設は治療を担当する医療機関とし、JNBSG 協力施設は研究機関ならびに JNBSG の活動を支援する医療または研究機関とする。(細則参照)

(役員)

第6条

JNBSG には以下の役員をおく。(細則参照)

- 1) 会長 1名
- 2) 副会長 1名
- 3) 幹事 6名 (副会長1名を含む)
- 4) 運営委員長 1名
- 5) 運営委員 20-30名

- | | |
|-------------|----|
| 6) 監事 | 2名 |
| 7) データセンター長 | 1名 |
| 8) 検体センター長 | 1名 |
| 9) 事務局長 | 1名 |

(役員役割)

第7条

1. 会長は JNBSG を代表し、幹事会および運営委員会を招集する。幹事会では議長を担当する。
2. 副会長は会長を補佐する。
3. 幹事は運営委員会に対し、JNBSG 活動の企画・立案を含めた必要な助言を行う。
4. 運営委員長は運営委員会の議長として運営委員会の取りまとめを行う。
5. 運営委員は運営委員会を構成し、JNBSG の活動を審議し、実行する。
6. 監事は運営委員会の審議を含む JNBSG 活動の全般を監査する。
7. データセンター長はデータセンター業務の取りまとめを行う。
8. 検体センター長は検体センター業務の取りまとめを行う。
9. 事務局長は事務局業務の取りまとめを行う。

(組織・機能)

第8条

1. JNBSG は幹事会、運営委員会の他、JNBSG 活動の遂行とその円滑な運営を目的に、各種委員会ならびにデータセンター、検体センターおよび事務局を設置する。(細則参照)
2. 幹事会は会長、副会長、幹事および運営委員長で構成し、JNBSG 活動の基本的方針を検討・提言する。
3. 運営委員会は会長、副会長、幹事、運営委員長、運営委員、各委員会委員長、データセンター長、検体センター長、監事および事務局長によって構成し、JNBSG 活動を審議・決定し、これを実行する。各種委員会は運営委員会内に設置し、運営委員は委員会の委員長を兼務することができる。
4. データセンターは JNBSG 症例の登録・管理を行い、臨床研究(試験)のデータ管理と機能的中心としての役割を担当する。ただし後者は運営委員会が必要と判断したものに限定される。
5. 検体センターは臨床研究(試験)にともなう中央診断・検体管理を主たる業務とし、これを担当する。
6. 事務局は会員管理、総会・幹事会・運営委員会等の開催、会計などを含む事務局業務を担当する。

(幹事会、運営委員会、総会および研究会の召集と議決)

第9条

1. 会長は幹事会および運営委員会を年に1回以上、召集し開催する。会の成立には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。監事は運営委員会の議決権を有さない。
2. 会長は JNBSG の目的を達成するために年に1回以上、総会および研究会を招集・開催し、JNBSG 活動に関する情報を会員に公開・周知するとともに会員の意見を広く収集し JNBSG 活動に反映する。

(入会および退会)

第10条

1. JNBSG に会員または参加施設として入会を希望する医師・研究者または医療機関・研究機関は会長に入会を申請し、幹事会の承認を得る。
2. 運営委員は会員または参加施設を会長に推薦することができる。
3. 退会を希望する会員または参加施設は会長に退会を申請し、幹事会の承認を得る。
4. JNBSG の会員または参加施設が不適格と判断された場合には、会長は幹事会の承認を得た上で会員または参加施設を退会させることができる。

(規約の変更)

第 1 1 条

本規約を変更する場合は運営委員会の議決を経て幹事会の承認を得る。会長、幹事および運営委員は規約の変更を発議することができる。

(細則)

第 1 2 条

総則を施行するために細則を設ける。細則は運営委員会の議決を経て幹事会で承認する。会長、幹事および運営委員は細則の変更を発議することができる。

(規約の発効)

第 1 3 条

本規約は平成 2 0 年 5 月 1 0 日より発効する。

日本神経芽腫研究グループ (JNBSG) 規約細則 (第7版)

日本神経芽腫研究グループ (JNBSG) 規約細則

第1版	2006年5月26日	運営委員会承認
第2版	2006年9月1日	運営委員会承認
第3版	2007年11月23日	運営委員会承認
第4版	2008年5月10日	運営委員会承認
第5版	2009年1月24日	運営委員会承認
	2009年6月12日	一部修正・承認
第6版	2009年9月25日	運営委員会承認
第7版	2010年5月8日	運営委員会承認

第2章 細則

(専門委員会)

第1条

1. JNBSG は以下に定める専門委員会を運営委員会のもとに設置する。各専門委員会の委員は兼任不可とする。ただし、7) に定める予後因子検討委員会は、他の専門委員会とは異なる横断的な委員会とし、他の専門委員会委員との兼任を可とする。8) に定めるプロトコール検討委員会は、1) 化学療法委員会、2) 放射線治療委員会、3) 外科治療委員会の全委員に必要な委員を加えた横断的委員会とし、他の専門委員会との兼任を可とする。また、細則第2条に記載する恒常委員会委員との兼任は可とする。

- 1) 化学療法委員会
- 2) 放射線療法委員会
- 3) 外科療法委員会
- 4) 中央病理診断委員会
- 5) 分子生物学的診断委員会
- 6) 統計委員会
- 7) 予後因子検討委員会
- 8) プロトコール検討委員会
- 9) ホームページ委員会
- 10) 研究支援委員会

2. 各専門委員会の委員は6名程度とするが必要に応じて増減できる。各専門委員会の委員長は幹事会が推薦し、運営委員会の承認を得る。
3. 専門委員会の委員長は運営委員会の承認のもとに作業部会を組織することができる。作業部会のメンバーは各委員会における実務的な作業を行い、委員会に出席できる。
4. 専門委員会の目的・業務等については委員会規約に定める。委員会は活動の円滑な遂行を目的に細則または内規を定めることができるが、いずれも運営委員会の承認を必要とする。

(恒常委員会)

第2条

1. JNBSG は以下に定める恒常委員会を設置する。恒常委員会は第三者的性格を持つ独立した委員会であるため、他の小児がんの治療研究グループと連携することができ、委員長および委員は JNBSG 会員・非会員いずれからも選定することができる。各恒常委員会は、それぞれに定めた手順によって職務を遂行する。恒常委員会委員と専門委員会委員の兼

任は可とする。

- 1) 倫理審査委員会
 - 2) 効果安全性評価委員会
 - 3) 外部諮問委員会
2. 恒常委員会の目的・業務等については委員会規約に定める。委員会は活動の円滑な遂行を目的に細則または内規を定めることができるが、いずれも運営委員会の承認を必要とする。

(役員を選出方法および任期等)

第3条

1. 会長は運営委員会で運営委員の中から別途定める手順に基づく選挙により選出する。任期は3年、連続再任は1回までとする。
2. 副会長は会長が幹事の中から指名する。任期は3年、連続再任は1回までとする。会長・副会長は、委員会の委員長は兼任できない。
3. 委員会の委員長は幹事会が推薦し、運営委員会の承認を得る。任期は3年、連続再任は1回までとする。委員会の委員は委員長が指名し、運営委員会の承認を得る。
4. 運営委員は20名以上30名以内とする。任期は3年で再任を妨げない。JNBSG 会員の中から別途定める手順に基づく選挙により選出する。人数は地域性を考慮し、北海道1、東北2、関東甲信越10、東海北陸3、近畿4、中四国2、九州3とする。会長は会の運営に必要な運営委員を別途に若干名指名することができる。
5. 運営委員長は運営委員の互選にて選任する。任期は3年、連続再任は1回までとする。運営委員長は、会長、副会長、または幹事との兼任を可能とする。
6. 幹事会は会長、副会長、および運営委員長を含む8名の委員から構成される。幹事は運営委員の中から運営委員の互選で選任する。任期は3年、連続再任は1回までとする。
7. 監事は運営委員以外の JNBSG 会員から運営委員会で選任する。監事は運営委員会に出席できるが、議決権はない。監事の任期は3年とし、連続再任を認めない。
8. データセンター長および検体センター長はそれぞれ運営委員会において承認されたデータセンターおよび検体センターから選出され、幹事会がこれを承認する。
9. 事務局長は会長が任命し、幹事会がこれを承認する。
10. 役員任期中に退職等の理由により役員継続が不可能となった場合は、新たな役員を置く。任期は残る期間とし、選出方法は各役員を選出方法に準ずる。

(選挙と選挙権)

第4条

1. 全ての JNBSG 会員は被選挙権を有する。
2. JNBSG 施設および JNBSG 協力施設の全ての施設研究責任者は選挙権を有する。
3. 細則第3条に定める通り、会長と運営委員は別途定める手順に基づく選挙によって選出する。
4. 選挙は施設研究責任者を招集して行うが、施設研究責任者がやむを得ない事情で欠席の場合は、あらかじめ登録された施設実務担当者による代理投票が認められる。

(参加施設の要件および責務)

第5条

1. JNBSG 施設の要件
JNBSG 施設は以下の4項目を満たしてなければならない。
 - 1) 集学的治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ずる施設である。

- 2) 施設内に機関審査委員会（IRB）あるいは倫理審査委員会がある。
- 3) 日本小児がん学会会員が常勤医として勤務している。
- 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. JNBSG 施設の責務

- 1) JNBSG 施設は臨床研究に参加し、治療を担当する主たる医師を登録し、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、施設の常勤医でなければならない。
- 2) JNBSG 施設の研究責任者は JNBSG から伝えられた情報を施設内の会員に遅滞なく伝える。
- 3) JNBSG 施設の実務担当者はデータセンターの求めに応じて速やかに必要な事務的書類を提出する。
- 4) JNBSG 施設は積極的に JNBSG 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する。
- 5) JNBSG 施設はデータセンターの求めに応じて、指定の様式によって速やかにデータを報告する。
- 6) JNBSG 施設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 年間滞納した施設は自動的に JNBSG 施設の資格を失う。
- 7) JNBSG 施設は上記 1) ～ 5) に記載した責務に関し、年 1 回のパフォーマンス評価を受ける。評価スコアは運営委員会にて検討され、必要な措置が決定される。具体的な評価手順は別途定める。

3. JNBSG 協力施設の要件

JNBSG 協力施設は以下の 2 項目を満たしてなければならない。

- 1) 小児がんに関する研究や研究支援の実績があると幹事会によって判断された施設であり、特に治療を担当しない国公立の研究所、またはそれに準じた施設（同一施設に病院と研究所が併設されている場合は、病院を JNBSG 施設、研究所を JNBSG 協力施設として可）。
- 2) 施設内に機関審査委員会（IRB）あるいは倫理審査委員会がある。

4. JNBSG 協力施設の責務

- 1) JNBSG 協力施設は研究責任者および実務担当者各 1 名（兼任は可）、および当該施設に所属する研究協力者を届け出る。
- 2) JNBSG 協力施設の研究責任者は JNBSG から伝えられた情報を施設内の会員に遅滞なく伝える。
- 3) JNBSG 協力施設の実務担当者は第 8 条に定めるデータセンターの求めに応じて速やかに必要書類を提出する。
- 4) JNBSG 協力施設は本規約を守り、積極的に JNBSG 研究を支援し、継続的に活動する。

（会員の分類、要件および責務）

第 6 条

1. JNBSG 会員は一般会員および名誉会員とする。

2. 一般会員（以下、会員）の分類と要件

- 1) JNBSG 会員は日本小児がん学会の会員でなければならない。
- 2) JNBSG 施設に属する医師・研究者のうち、JNBSG 参加を申請して幹事会で承認された者を「A 会員」とする。なお、JNBSG 施設の研究責任者と実務担当者は、必ず A 会員となる。
- 3) JNBSG 協力施設に所属する医師・研究者のうち、JNBSG 参加を申請して幹事会で承認された者を「B 会員」とする。なお、JNBSG 協力施設の研究責任者と実務担当者は、必ず B 会員となる。
- 4) いずれの施設にも属さないが JNBSG 参加を希望し、幹事会で承認された者を「C 会員」とする。

5) JNBSG 施設において JNBSG 会員にはならないが、患者治療を担当する医師は「施設研究協力者」と定義する。

3. 会員の責務

1) JNBSG 会員は、総会や関連する研究会に出席し、積極的に JNBSG 活動に参加する責務を負う。

2) JNBSG 会員は細則第 11 条に定める年会費を納めなければならない。

3) 施設研究協力者は、施設実務担当者を通して情報を得ることができ、JNBSG が主催する研究会などに参加できる。

4. 名誉会員

会長または幹事会は、JNBSG に多大な貢献をした一般会員を名誉会員として運営委員会に推薦することができる。運営委員会の承認を得られた名誉会員は、運営委員会に参加ことができ、また一般会員と同様に JNBSG 活動に参加できるが、会費の納入は免除される。

(事務局)

第 7 条

1. JNBSG 事務局は筑波大学に置く。

2. JNBSG 事務局は JNBSG 会議の招集・開催、会員・参加施設の管理、広報、会計等の業務に関わる事務を担当する。

(データセンター)

第 8 条

1. データセンターは、国立成育医療センター研究所に置く。

2. データセンターは、以下の業務を行う。

1) 研究計画および計画書作成への参画

2) 症例登録

3) データ管理

4) 薬剤安全情報の収集

5) 臨床研究（試験）進捗状況のモニター

3. データセンターはデータ管理業務の一部を外部に委託することができる。

(検体センター)

第 9 条

1. 検体センターは国立成育医療センター研究所と千葉県がんセンター研究所に置く。

2. 検体センターは JNBSG 施設から提出された患者由来の検体に関わる以下の業務を行う。

1) 病理組織ならびに生物学的特性の中央診断

2) 検体またはその抽出物の保存・管理と二次利用のための事務的業務

(報告および発表)

第 10 条

1. 委員会の委員長は委員会活動を運営委員会に報告する。

2. JNBSG 会員が JNBSG の活動によって得た学術的知見は、幹事会および運営委員会の許可を得たうえで、別途定める規約にしたがい発表することができる。発表者は発表の内容を運営委員会ならびに総会において報告する。

3. データセンターおよび検体センターは運営委員会および総会において、臨床試験と検体集積に関する進捗状況を定期的に報告する。

(運営費)

第11条

1. JNBSGは年会費および寄付金により運営される。JNBSG施設は別途定める年会費を支払わねばならない。必要に応じ、総会の際に会場費を徴収することができる。
2. JNBSG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寄付金の募集をすることができる。
3. 年会費はJNBSG施設につき20,000円とする。JNBSG会員個人の年会費は当面の間無料とする。
4. 会計年度は、4月1日から翌年3月31日までとする。

(規約の発効)

第12条

本規約細則は平成22年5月8日より発効する。

日本神経芽腫研究グループ (JNBSG) 委員会規約 (第3版)

日本神経芽腫研究グループ (JNBSG) 委員会規約

第1版 2008年5月10日 運営委員会承認

第2版 2009年9月25日 運営委員会承認

第3版 2010年5月8日 運営委員会承認

【専門委員会】

1. 化学療法委員会

(名称)

第1条 本委員会の名称は日本神経芽腫研究グループ (JNBSG) 化学療法委員会 (以下、委員会) とする。

(目的)

第2条 委員会は JNBSG の臨床研究ならびに臨床試験において、化学療法に関する業務を行う。

(業務)

第3条 運営委員会および委員会が必要と定める以下の業務を行う。

- 1) 臨床研究および臨床試験の立案・企画ならびに評価に際し、化学療法に関する専門的検討を行い、必要に応じ提言・助言等を行う。
- 2) 臨床研究および臨床試験の実施に際し、化学療法のコンサルテーションに対応し、その質の管理を行う。

(組織および委員会の召集等)

第4条 委員会は委員長および委員若干名をもって構成する。

2. 委員長は幹事会が推薦し、運営委員会の承認を得る。
3. 委員長は委員を選任し、運営委員会の承認を得る。
4. 委員長は随時、委員会を召集および開催し、業務を遂行また総括する。

(任期)

第5条 委員長の任期は3年間とし、連続再任は1回までとする。委員の任期は特に定めない。

(細則)

第6条 委員会の業務を遂行するにあたって必要な細則または内規を別途定めることができる。

(規程の改廃)

第7条 この規程は運営委員会の承認をもって改廃することができる。

附則

この規程は平成20年5月10日から施行する。

2. 放射線療法委員会

(名称)

第1条 本委員会の名称は日本神経芽腫研究グループ(JNBSG)放射線療法委員会(以下、委員会)とする。

(目的)

第2条 委員会はJNBSGの臨床研究ならびに臨床試験において、放射線療法に関する業務を行う。

(業務)

第3条 運営委員会および委員会が必要と定める以下の業務を行う。

- 1) 臨床研究および臨床試験の立案・企画ならびに評価に際し、放射線療法に関する専門的検討を行い、必要に応じ提言・助言等を行う。
- 2) 臨床研究および臨床試験の実施に際し、放射線療法のコンサルテーションに対応し、その質の管理を行う。

(組織および召集等)

第4条 委員会は委員長および委員若干名をもって構成する。

2. 委員長は幹事会が推薦し、運営委員会の承認を得る。
3. 委員長は委員を選任し、運営委員会の承認を得る。
4. 委員長は随時、委員会を召集および開催し、業務を遂行また総括する。

(任期)

第5条 委員長の任期は3年間とし、連続再任は1回までとする。委員の任期は特に定めない。

(細則)

第6条 委員会の業務を遂行するにあたって必要な細則または内規を別途定めることができる。

(規程の改廃)

第7条 この規程は運営委員会の承認をもって改廃することができる。

附則

この規程は平成20年5月10日から施行する。

3. 外科療法委員会

(名称)

第1条 本委員会の名称は日本神経芽腫研究グループ(JNBSG)外科療法委員会(以下、委員会)とする。

(目的)

第2条 委員会は JNBSG の臨床研究ならびに臨床試験において、外科療法に関する業務を行う。

(業務)

第3条 運営委員会および委員会が必要と定める以下の業務を行う。

- 1) 臨床研究および臨床試験の立案・企画ならびに評価に際し、外科療法に関する専門的検討を行い、必要に応じ提言・助言等を行う。
- 2) 臨床研究および臨床試験の実施に際し、外科療法のコンサルテーションに対応し、その質の管理を行う。

(組織および召集等)

第4条 委員会は委員長および委員若干名をもって構成する。

2. 委員長は幹事会が推薦し、運営委員会の承認を得る。
3. 委員長は委員を選任し、運営委員会の承認を得る。
4. 委員長は随時、委員会を召集および開催し、業務を遂行また総括する。

(任期)

第5条 委員長の任期は3年間とし、連続再任は1回までとする。委員の任期は特に定めない。

(細則)

第6条 委員会の業務を遂行するにあたって必要な細則または内規を別途定めることができる。

(規程の改廃)

第7条 この規程は運営委員会の承認をもって改廃することができる。

附則

この規程は平成20年5月10日から施行する。

4. 中央病理診断委員会

(名称)

第1条 本委員会の名称は日本神経芽腫研究グループ (JNBSG) 中央病理診断委員会 (以下、委員会) とする。

(目的)

第2条 委員会は JNBSG の臨床研究ならびに臨床試験において、中央病理診断に関する業務を行う。

(業務)

第3条 運営委員会および委員会が必要と定める以下の業務を行う。

- 1) 臨床研究および臨床試験の立案・企画ならびに評価に際し、病理診断に関する専門的検討を行い、必要に応じ提言・助言等を行う。

2) 臨床研究および臨床試験の実施に際し、病理学的事項に関する中央診断を行い、その質の管理を行う。

(組織および召集等)

第4条 委員会は委員長および委員若干名をもって構成する。

2. 委員長は幹事会が推薦し、運営委員会の承認を得る。

3. 委員長は委員を選任し、運営委員会の承認を得る。

4. 委員長は随時、委員会を召集および開催し、業務を遂行また総括する。

(任期)

第5条 委員長の任期は3年間とし、連続再任は1回までとする。委員の任期は特に定めない。

(細則)

第6条 委員会の業務を遂行するにあたって必要な細則または内規を別途定めることができる。

(規程の改廃)

第7条 この規程は運営委員会の承認をもって改廃することができる。

附則

この規程は平成20年5月10日から施行する。

5. 分子生物学的診断委員会

(名称)

第1条 本委員会の名称は日本神経芽腫研究グループ (JNBSG) 分子生物学的診断委員会 (以下、委員会) とする。

(目的)

第2条 委員会は JNBSG の臨床研究ならびに臨床試験において、分子生物学的診断に関する業務を行う。

(業務)

第3条 運営委員会および委員会が必要と定める以下の業務を行う。

1) 臨床研究および臨床試験の立案・企画ならびに評価に際し、分子生物学的診断に関する専門的検討を行い、必要に応じ提言・助言等を行う。

2) 臨床研究および臨床試験の実施に際し、分子生物学的事項に関する中央診断を行い、その質の管理を行う。

(組織および召集等)

第4条 委員会は委員長および委員若干名をもって構成する。

2. 委員長は幹事会が推薦し、運営委員会の承認を得る。

3. 委員長は委員を選任し、運営委員会の承認を得る。

4. 委員長は随時、委員会を召集および開催し、業務を遂行また総括する。