

Japan Children's Cancer Group, JCCG; 日本小児がん研究グループ

血液腫瘍分科会 (Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group, JPLSG)

日本小児がん研究グループ血液腫瘍分科会 (JPLSG) における 小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究

Classification of newly diagnosed Hematological Malignancy - 2014

実施計画書

JPLSG-CHM-14

第1版作成	2009年 5月 20日
日本小児血液学会審査最終承認(第1.2版) :	2010年 4月 23日
第1.3版作成 :	2010年 10月 9日
日本小児血液学会審査最終承認(第1.3版) :	2010年 10月 19日
第2版作成 :	2014年 9月 14日
第2.1版作成 (Ver. 2.1) :	2017年 4月 20日
第3版作成 :	2017年 10月 18日
第3.1版作成 :	2018年 6月 6日
第4版作成 :	2020年 4月 20日

目次

1. 背景.....	1
1.1. 小児血液腫瘍性疾患	1
1.2. 腫瘍試料、正常試料の保存.....	3
2. 研究の目的と意義.....	3
2.1. 目的.....	3
2.2. 意義、特異性、重要性.....	4
3. 本研究が準拠すべき法令、規範、ガイドラインなど.....	4
4. 対象の選択.....	5
5. 方法	5
5.1. 施設の IRB/倫理審査.....	5
5.2. 同意取得.....	5
5.3. 症例登録.....	5
5.4. 中央検査・診断と腫瘍試料の収集.....	5
5.4.1. 中央検査・診断と試料収集の時期.....	6
5.4.2. 中央検査・診断項目	6
5.4.3. 中央検査・診断項目のために採取する試料	7
5.4.4. 試料採取方法、送付方法ならびに送付先	7
5.4.5. 中央検査・診断の精度管理.....	7
5.4.6. 費用.....	7
5.5. 正常試料の収集	7
5.5.1. 採取時期.....	7
5.5.2. 採取試料.....	8
5.5.3. 送付方法ならびに送付先.....	8
5.5.4. 費用.....	8
5.6. 腫瘍試料の保存	8
5.7. 染色体標本の保存	8
5.8. 正常試料の保存	9
5.9. 試料・情報収集の流れ.....	9
5.10. 施設診断.....	9
5.11. 中央診断.....	9
5.12. 追跡調査.....	9
6. 評価項目、評価スケジュール	10
6.1. JPLSG 登録時の評価項目	10
6.2. 確定診断時の評価項目.....	11
6.3. 追跡調査時の評価項目(1回/年)	11
7. 目標登録数と研究期間.....	11
8. 統計解析.....	11

9. 予想される利益と不利益	11
10. 患者に対するインフォームドコンセント、説明同意文書	12
11. 健康被害の補償	12
12. 試料保存、分譲、破棄	13
13. 患者の個人情報取り扱いに関する方法	13
14. 遺伝情報の開示に関する考え方	14
15. 研究成果の発表	15
16. 試料・情報の二次利用	15
17. 試料・情報の保存方法、期間	15
18. 研究組織	15
18.1. 研究代表者	15
18.2. 研究事務局	16
18.3. 中央診断責任者	16
18.4. 統計解析	16
18.5. 研究グループ	17
18.6. JPLSG CHM-14 中央検査・診断施設	18
18.7. 参加施設	20
19. 研究資金の拠出先及び利益相反に関する事項	20
20. 参考文献	21
21. 付録	21

1. 背景

1.1. 小児血液腫瘍性疾患

白血病やリンパ腫など、小児及び青年の血液腫瘍性疾患は、稀で難治のものが多く含まれている。近年、小児及び青年の血液腫瘍性疾患の生存率は、劇的に改善してきているものの、その生存者には、治療から数カ月または数年経過した後も、再発の危険性が残ることから、長期的な追跡が必要不可欠であると考えられている¹⁾。諸外国でも既にこの認識において、様々ながん登録データベースが整備されている²⁾。

日本小児がん研究グループ (Japan Children's Cancer Group: JCCG) 血液腫瘍分科会 (日本小児白血病リンパ腫研究グループ: Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group: JPLSG) (以下、JPLSG という) は、小児の白血病及びリンパ腫の治療成績向上と患児の生活の質の向上を目的に全国の小児血液専門医が集結し、2003年に組織された (<http://www.jpmsg.jp/>)。JPLSGは、この目的を達成するために、以下の事業を行うことについて規約の中で定めている。

- (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。

上記の事業を遂行するために、JPLSGでは、以下の12の治療研究委員会、乳児白血病、リンパ腫、急性骨髄性白血病 (Acute Myeloid Leukemia: AML)、慢性骨髄性白血病 (Chronic Myelogenous Leukemia: CML)、急性リンパ性白血病 (Acute Lymphoblastic leukemia: ALL)、再発急性リンパ性白血病 (再発 ALL)、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 (Philadelphia positive ALL: Ph1-ALL)、若年性骨髄単球性白血病 (Juvenile Myelomonocytic Leukemia: JMML)、造血幹細胞移植 (Stem Cell Transplantation: SCT)、血球貪食性リンパ組織球症/ランゲルハンス細胞組織球症 (Hemophagocytic Lymphohistiocytosis: / Langerhans cell histiocytosis: HLH/LCH)、一過性骨髄異常増殖症

(Transient abnormal myelopoiesis: TAM)、長期フォローアップ委員会を設置し、各委員会で病態解明や新しい治療法の開発を目的とした臨床研究を立案し、実施してきた。これらJPLSG内で実施される臨床研究の質を確保する為に、患者の病態を正確に把握する為の検査や診断を厳密かつ標準化して行うことが必要不可欠であり、以下の3つの診断研究委員会、免疫学的診断委員会、病理学的診断委員会、分子・細胞遺伝学的診断委員会を設置し、各治療委員会で研究を診断学的側面からサポートしている。

一方、小児血液疾患を対象として、2006年1月以降に診断された患者情報と疾患名の登録、生存のみのフォローアップを含めた小児血液疾患の全数把握のための調査が日本小児血液・がん学会 (2011年までは日本小児血液学会、以下学会) により実施され、小児血液疾患の全数の約8割に相当する高い捕捉率が得られている (3, 4)。JPLSGでは、JPLSG内で実施される臨床研究への参加見込み症例を対象として、2003年6月よりJPLSG研究参加登録 (以降、JPLSG登録と記す) の受付を開始した。当時から、JPLSG登録と、学会による小児血液疾患全数把握を目的とした「20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究」 (以下、小児血液疾患全数把握調査) への登録手順を連動させて、重複登録や登録漏れなどの問題回避や、対象医療機関への業務負担の軽減への便宜を図ってきた。JPLSG登録と学会による小児血液疾患全数把握調査のうち、小児血液腫瘍性疾患に関する流れを以下に示す。

- (1) JPLSG会員施設内で、小児血液腫瘍性疾患症例 (疑診を含む) を認めた場合、JPLSG研究参加への同意を得た上でJPLSG登録を行う。



(2) JPLSG登録例のうち、JPLSG中央診断/検査への同意が得られた症例については、JPLSG登録コードを用いて中央検査・診断施設へ試料を送付し、確定診断を得る。



(3) 診断確定がなされた症例について、JPLSG内で行われている臨床研究への参加の可否を決定すると共に、学会による小児血液疾患全数把握調査への登録作業を必須とする。

またJPLSG内で臨床研究を企画、あるいは計画された臨床研究を実施する際に、以下に示すような問題が発生し得る。

- (1) 臨床研究を計画するだけの十分な根拠が存在しないような特殊な病態を有する稀少疾患である為に臨床研究が企画できない。
- (2) 合併症や臓器障害を有する為に、計画されたJPLSG臨床研究の適格・除外基準に抵触し、臨床研究対象となり得ない。
- (3) 医療機関・担当医・患者側の要因により、臨床研究への参加が出来ない。

これらの症例はいずれも臨床研究対象外となり、診断に関わる詳細な情報ならびに予後に関する情報が得られない。更に、JPLSG内で施行される臨床研究結果(臨床的効果、及び安全性評価)の妥当性・一般化可能性(外挿性)を評価する上で、臨床研究不参加者の不参加理由を分析・評価することは極めて重要となる。いわゆる“がん登録事業”に分類されるような、学会による小児血液疾患全数把握調査と、本研究が性質を異とするのは、まさにこの点である。

図1に、JPLSG及び学会で把握される小児血液腫瘍性疾患の範囲について示す。2009年10月15日現在の主な疾患に関する学会登録施設数とJPLSG登録施設数は表1のようになっている。学会登録施設は233施設、JPLSG参加施設は178施設である。JPLSG参加施設となっていない55施設が学会登録施設に含まれている為、JPLSG登録数は学会登録数を下回っている。なお、JPLSG参加施設でありながら学会登録施設となっていない施設は2施設存在するが、いずれもJPLSG臨床研究参加登録が行われていない。疾患別に見ると、急性リンパ性白血病は、JPLSG登録数が極めて少なく、学会で把握される疾患登録数との乖離が大きい。これは最も頻度が高いB前駆細胞性ALLの臨床研究が開始されたのが2012年11月であり、それまでの臨床研究がごく一部の病型のみを対象としていたことによる。これに対して、急性骨髄性白血病、非ホジキンリンパ腫などは、既にJPLSG内で統一臨床研究が計画され、実施されていたため、学会で把握される疾患登録数と、JPLSG登録数又はJPLSG内で実施される臨床研究参加症例数との乖離が少ない。

図 1. JPLSG と日本小児血液・がん学会で把握される小児血液腫瘍性疾患の適用範囲

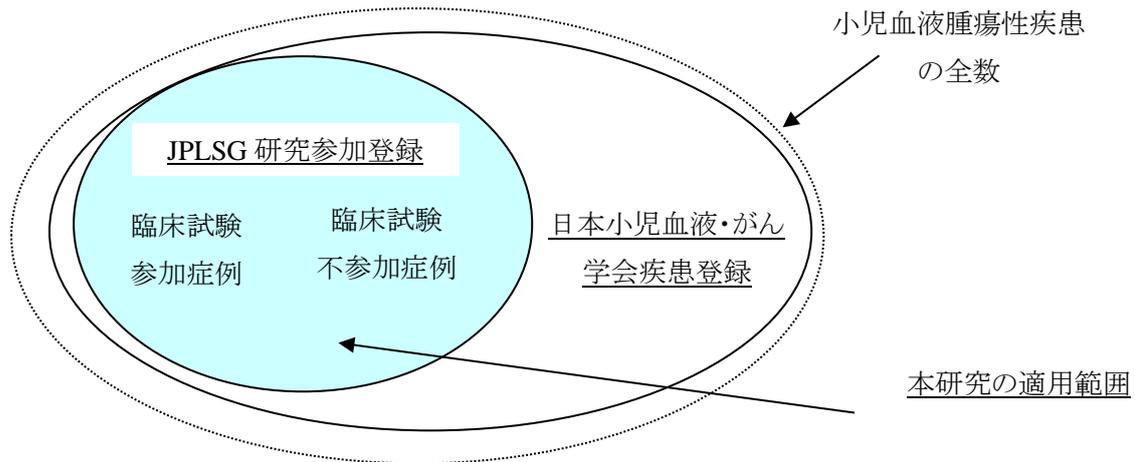


表 1. JPLSG と日本小児血液・がん学会で把握できる小児血液腫瘍性疾患(2009年10月15日現在)

診断名	2007年				2008年			
	学会登録施設数	学会登録施設かつJPLSG登録施設	学会登録施設かつJPLSG登録施設のうちJPLSG臨床研究参加・不参加の内訳		学会登録施設数	学会登録施設かつJPLSG登録施設	学会登録施設かつJPLSG登録施設のうちJPLSG臨床研究参加・不参加の内訳	
			参加	不参加			参加	不参加
急性リンパ性白血病	477	178	37	141	408	148	26	122
急性骨髄性白血病	158	114	98	16	143	126	118	8
まれな白血病	7	1	1	6	5	4	1	3
非ホジキンリンパ腫	120	96	87	9	110	88	75	13
ホジキンリンパ腫	20	15	0	15	17	10	0	10

1.2. 腫瘍試料、正常試料の保存

小児又は青年の血液腫瘍性疾患の治療成績を更に向上させるためには、白血病・リンパ腫細胞の特性に加え、患者のホスト側の遺伝学的な特性を把握し、両者を統合的に把握し評価することによって、より優れた個別化医療の提供に結びつけることが極めて重要であると考えられる。

例えば、小児又は青年の血液腫瘍性疾患を有する症例の生殖細胞系列のゲノム解析などを行う事により、疾患発症の背景や治療への反応性、治療に伴う副反応の特徴や強度、晩期合併症などに関与する遺伝情報が解明されたり、新たな分子標的が見出された場合の創薬など、新規介入試験の立案に繋がる可能性がある。

そこで本研究の対象について、腫瘍試料に加え当該症例の正常試料についても収集・保存する基盤を体系的に整備し、公的にも利用可能な仕組みを構築することが必要であると考えられた。

2. 研究の目的と意義

2.1. 目的

- (1) JPLSG参加施設における小児血液腫瘍性疾患疑いの患者を対象として、確定診断に必要な中央検査・診断を行い、本研究の傘下で実施されるJPLSG臨床試験に適切に登録させるための確定診断を得る。
- (2) MRD確立や予後因子探索など疾患別臨床研究において必要な初診時・再発時の検査情報を得る。

- (3) JPLSG臨床試験不参加例に関する情報を収集し、臨床試験登録推進に必要な情報を得る。
- (4) 試料保存に関する体系的システムを構築する。保存試料は、JPLSGの検体保存センターにより保存され、小児血液腫瘍性疾患研究の推進に貢献する。
 - (4)-1. 中央検査・診断用試料採取時に腫瘍試料を収集し、保存する。
 - (4)-2. 正常試料を収集し、保存する。
- (5) 同意が得られた試料の一部は、バイオバンク・ジャパン(BBJ)に提供され、文部科学省/国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) の「オーダーメイド医療の実現プログラム」へ JPLSGとして協力する。

2.2. 意義、特異性、重要性

- (1) 小児又は青年期の血液腫瘍性疾患を有する症例について、質の高い診断が得られる。
 JPLSG 診断研究委員会を中心とした中央検査・診断システムを利用することが出来るため、臨床的、病理学的、免疫学的、分子細胞遺伝学的所見などを統合した質の高い確定診断を得ることが出来る。
- (2) 中央検査・診断システム構築に基づく、診断技術の向上が期待出来る。
 中央検査・診断実施施設に試料を集約して評価されるシステムの構築により、検査・診断経験の蓄積に基づく着実な診断技術の向上と、現場への迅速なフィードバックが実現可能となる。当該医療機関で同様の検査を行っている場合は、中央検査・診断結果の診療現場への還元などにより、最終的には国内全体における小児血液腫瘍性疾患の検査・診断技術の精度向上につながる効果が期待できる。
- (3) JPLSG 登録症例として、JPLSG 臨床研究参加症例と JPLSG 臨床研究不参加症例の双方の情報を保有できる。
 JPLSG 臨床研究参加症例のデータから科学的根拠を導き、JPLSG 臨床研究不参加症例のデータと比較することにより、JPLSG 臨床研究で得られた結果の一般化可能性(外挿性)、頑健性などを確認できる。更に、JPLSG 臨床試験不参加例の分析により、JPLSG 臨床試験デザインの妥当性や実施可能性、症例登録推進の為の方策を検討出来る。
- (4) 試料(腫瘍試料と正常試料)の保存と試料解析研究への利用に伴う利点。
 中央検査・診断用に提出された腫瘍試料の余剰分や正常試料として採取された試料の保存と利用について、患者及び/又は代諾者からの同意が得られているものに関しては、すべて検体保存センター、及び BBJ で保存される。これらの試料を用いた基礎研究やトランスレーショナルリサーチなど試料解析研究の活性化により、当該領域の診療向上や医学の発展が期待できる。
- (5) 小児又は青年期の血液腫瘍性疾患症例の多くが網羅できる。
 表 1 に示す現状に基づき、本研究を通じて、本邦の小児又は青年血液腫瘍性疾患全数の約 60%を網羅し得る可能性がある。前方視的調査による、適時・網羅的・かつ精度の高いデータ集積に繋がれる可能性が高まる。

3. 本研究が準拠すべき法令、規範、ガイドラインなど

本研究の対象は、JPLSG施設で診断された小児血液腫瘍性疾患を有する症例のうち、患者及び/又は代諾者から本研究参加への同意が得られた症例である。本研究が遵守すべき法令、規範、ガイドラインは以下の通りである。

本試験では研究計画書および以下のものに従って実施する：

- ・世界医師会ヘルシンキ宣言
- ・人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
- ・個人情報保護に関する法律
- ・ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

本研究が人間を対象とした医学研究に相当することから、これに関わる倫理的原則を遵守し、慎重に研究を行う必要があると考える。その他、社会的状況の変化に対応する為、適宜本項の見直しを行う。

4. 対象の選択

JPLSG参加施設のうち、本研究実施計画書について、Institutional Review Board (IRB)又は倫理審査委員会の承認が得られた研究対象施設のうち、40歳未満の初発小児血液腫瘍性疾患、及び既発小児血液腫瘍性疾患患者(再発・増悪症例を含む)で初発時40歳未満の症例を本研究の対象とする。本研究実施計画書に記載する研究への参加について、患者及び/または代諾者(当該研究対象者の法定代理人等患者の意思及び利益を代弁できると考えられる者)より文書による同意(インフォームドコンセント)が得られた症例を対象とする。尚、中央検査・診断の施行、及び検体保存センターやBBJへの腫瘍試料・正常試料保存(二次的利用を含む)に関しては、JPLSG登録同意を得た症例を対象に、各々、中央検査・診断への同意、試料保存に関する同意を書面にて患者及び/又は代諾者より得られた患者に適用される。

5. 方法

5.1. 施設の IRB/倫理審査

各医療機関の IRB 又は倫理審査委員会の承認を得て研究を行う。

承認書の写し(あるいは当該医療機関の長が、設置した倫理審査委員会以外の倫理審査委員会に審査を依頼した場合は、あらかじめ当該医療機関の長が審査依頼を目的として取り交わした文書と審査を依頼された倫理審査委員会の承認書の写し)をデータセンターに送付する。データセンターは、受領した承認書(又は審査依頼書と審査依頼を受けた側の倫理委員会承認書)の写しをもって当該施設の本研究に対する IRB/倫理審査承認取得を確認する。

5.2. 同意取得

担当医は、小児血液腫瘍性疾患の診断(疑診を含む)例について、JPLSG 研究参加登録に先立ち、別紙の説明文書を用いて、患者及び/または代諾者に対し十分な説明を行った上での同意の有無を確認し、書面による同意取得を行う。尚、本研究の対象者は未成年者が多く含まれるが、研究への参加・不参加に関する意思表示をすることが出来る症例も含まれると考えられる為、原則として 10. 患者に対するインフォームドコンセント、説明同意文書 に後述する手順を採用する。

5.3. 症例登録

患者及び/又は代諾者より同意が得られた場合、担当医は JPLSG 登録を行う。JPLSG 登録時、「6.1. JPLSG 登録時の評価項目」に記載する情報を収集する。適切に登録がなされた症例については、データセンターより JPLSG 登録コードが付与され、以降の手続きは全て、JPLSG 登録コードによってなされる。

5.4. 中央検査・診断と腫瘍試料の収集

免疫学的診断、分子遺伝学的検査、形態学的診断(病理学的診断を含む)、細胞遺伝学的診断(染色体分

析)が本研究の対象とする中央検査・診断である。別冊「JPLSG 試料取扱い手順書」に従って中央検査・診断のための試料を収集する。尚 JPLSG 臨床試験特異的な検査項目は各々の試験実施計画書に従う。

5.4.1. 中央検査・診断と試料収集の時期

(1) 初発時 (2次がんを含む)

治療開始前に中央検査・診断のために試料収集を行う。JPLSG 登録を行った後に試料の送付を行う。

(2) 再発時

再発が疑われた症例について、再発に対する治療が行われる前に試料収集を行う。JPLSG 登録がされていない症例については JPLSG 登録を行った後に試料の送付を行う。

5.4.2. 中央検査・診断項目

ALL、AML、TAM、CML、リンパ腫、LCH、HLH、MDS、JMML が考えられる場合に、腫瘍試料の (1)免疫学的診断、(2)分子遺伝学的検査、(3)形態学的診断 (病理学的診断を含む)、(4)細胞遺伝学的診断 (染色体分析) を中央検査・診断として行う。

検査・診断に必要な一部の患者基本情報について収集する。

5.4.2.1. ALL と考えられる場合の中央検査・診断項目

- (1) 免疫学的診断 (FCM による細胞マーカー検査)
- (2) 分子遺伝学的検査 (キメラ遺伝子)
- (3) 形態学的診断
- (4) 細胞遺伝学的診断 (染色体分析; 検査報告書による中央診断と染色体標本の保存、FISH)

5.4.2.2. AML と考えられる場合の中央検査・診断項目

- (1) 免疫学的診断 (FCM による細胞マーカー検査)
- (2) 分子遺伝学的検査 (キメラ遺伝子、FLT3-ITD、WT1 mRNA、GATA1 遺伝子変異)
- (3) 形態学的診断
- (4) 細胞遺伝学的診断 (染色体分析; 検査報告書による中央診断と染色体標本の保存)

5.4.2.3. TAM と考えられる場合の中央検査・診断項目

- (1) 免疫学的診断 (FCM による細胞マーカー検査)
- (2) 分子遺伝学的検査 (GATA1 遺伝子変異)
- (3) 形態学的診断

5.4.2.4. CML と考えられる場合の中央検査・診断項目

- (1) 免疫学的診断 (FCM による細胞マーカー検査)
- (2) 形態学的診断

5.4.2.5. リンパ腫と考えられる場合の中央検査・診断項目

- (1) 病理学的診断
- (2) 免疫学的診断 (FCM による細胞マーカー検査、抗 NPM-ALK 抗体)
- (3) 分子遺伝学的検査 (NPM-ALK キメラ遺伝子)
- (4) 細胞遺伝学的診断 (染色体分析; 検査報告書による中央診断と染色体標本の保存)

5.4.2.6. LCH と考えられる場合の中央検査・診断項目

- (1) 形態学的診断（病理学的診断を含む）
- (2) 分子遺伝学的検査（BRAF V600E 遺伝子変異解析）

5.4.2.7. HLH と考えられる場合の中央検査・診断項目

- (1) 分子遺伝学的検査（EB ウイルス解析）

5.4.2.8. JMML と考えられる場合の中央検査・診断項目

- (1) 免疫学的診断（FCM による細胞マーカー検査）
- (2) 分子遺伝学的検査（遺伝子変異、コロニーアッセイ）
- (3) 形態学的診断
- (4) 細胞遺伝学的診断（染色体分析；検査報告書による中央診断）

5.4.2.9. MDS と考えられる場合の中央検査・診断項目

- (1) 免疫学的診断（FCM による細胞マーカー検査）
- (2) 形態学的診断
- (3) 病理学的診断
- (4) 細胞遺伝学的診断（染色体分析；検査報告書による中央診断と染色体標本の保存）

5.4.3. 中央検査・診断項目のために採取する試料

- (1) 免疫学的診断用検査；骨髓血、末梢血、骨髓塗抹標本、リンパ節
- (2) 分子遺伝学的検査；骨髓血、末梢血
- (3) 形態学的診断（病理診断を含む）；骨髓塗抹標本、末梢血塗抹標本、リンパ節、骨髓血、末梢血、胸水、腹水、皮疹、骨、軟部腫瘍など病変部位の生検組織
- (4) 細胞遺伝学的診断（染色体分析；骨髓血、末梢血、リンパ節など（各施設またはその施設が定める外部の検査施設で実施））

5.4.4. 試料採取方法、送付方法ならびに送付先

「JPLSG 試料取扱い手順書」に準ずる

5.4.5. 中央検査・診断の精度管理

定期的に精度管理を実施する

5.4.6. 費用

検査費用は JPLSG、中央診断・検査施設、及び当該臨床試験の研究代表者が保有する研究費などから支出する。尚、試料移送は業者を介して行い、その際に発生する試料の移送費用については、試料の送付元である JPLSG 参加施設の負担とする。

5.5. 正常試料の収集

5.5.1. 採取時期

腫瘍細胞が末梢血に含まれていない場合は診断時、腫瘍細胞が含まれている場合は寛解期に採取する。診断時に腫瘍細胞が含まれていない試料を採取した場合は、寛解期の試料採取は不要。造血幹細胞移植を行っていない症例では寛解期に末梢血を、造血幹細胞移植を行った症例では、寛解期に頬粘膜を採取する。

なお、一般に血液学的寛解が得られない若単性骨髓単球性白血病が疑われる場合は、正常試料として

頬粘膜・爪・皮膚組織を採取する。若年性骨髄単球性白血病の診断においては、RAS 経路遺伝子変異が生殖細胞系列変異であるか体細胞変異であるかを評価することが診断に必須であるため、頬粘膜・爪検体・皮膚組織は診断時に採取する。なお、頬粘膜検体は腫瘍細胞が混入し判定が困難となる可能性が一定程度存在するため、爪検体・皮膚組織の採取が必要である。

5.5.2. 採取試料

(1) 末梢血試料の場合

抗凝固剤として ACD、EDTA2Na 等を使用して（ヘパリン Na は使用しない）試料採取、滅菌容器に入れる。

末梢血試料の場合：5 mL

※ BML の専用容器 O-82(専用容器) 1 本に採取。(冷蔵保存)

(2) 口腔粘膜細胞等の試料の場合

口腔内スワブにより口腔粘膜細胞等を採取

(3) 爪試料の場合 (JMML のみ)

新品の爪切りを用いて、爪組織を採取

(4) 皮膚組織試料の場合 (JMML のみ)

専用の皮膚組織生検用針（デルマパンチ®など）を用いて、3mm 大の円形皮膚組織試料を清潔操作で採取し、RPMI などの培養液ないし生理食塩水を満たした滅菌容器に入れる。皮膚組織試料の採取は、皮膚科医または本処置の十分な経験がある医師が行う。また、血小板減少を合併する例では、事前に血小板輸血等の処置を行うなど、出血性合併症の予防に努める。

5.5.3. 送付方法ならびに送付先

「JPLSG 試料取扱い手順書」に準ずる

5.5.4. 費用

試料移送は業者を介して行い、その際に発生する試料の移送費用については、試料の送付元である JPLSG 参加施設の負担とする。

5.6. 腫瘍試料の保存

中央検査・診断が施され、診断が確定した後の腫瘍試料の余剰分については、基礎研究やトランスレーショナル研究など、小児血液腫瘍性疾患の治療開発に貢献するような将来性ある研究に役立てることを目的として、試料保存に関する説明への同意が得られた症例についてのみ、検体保存センターで保存される。その一部は BBJ へ提供される。

5.7. 染色体標本の保存

染色体検査が施され、診断が確定した後の染色体標本（カルノア固定液）の余剰分については、基礎研究やトランスレーショナル研究など、小児血液腫瘍性疾患の治療開発に貢献するような将来性ある研究に役立てることを目的として、試料保存に関する説明への同意が得られた症例についてのみ、JCCG 検体保存センターで保存される。

* 当該医療機関において臨床検査として実施した（外部の検査施設へ委託した場合を含む）余剰試料である染色体標本を JPLSG へ提出することの同意を、本研究参加時に得る。

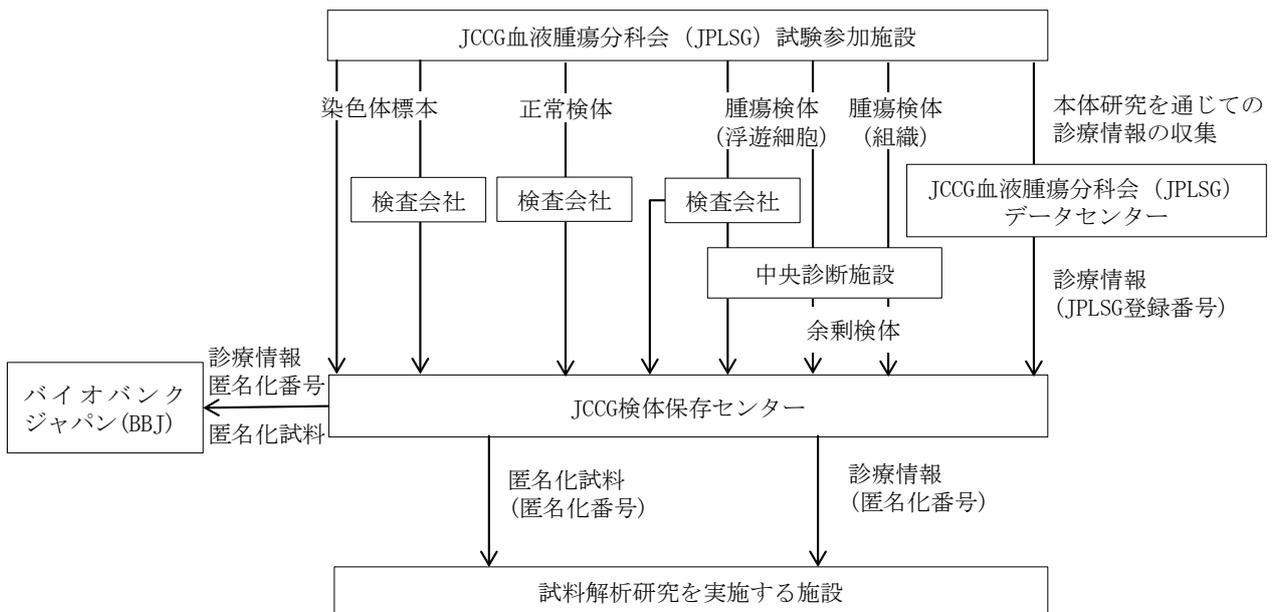
* 前項同意のもと、外部の検査施設で検査が行われた場合は、担当医から染色体標本の識別記号（検査

結果に記載されている検査会社が独自に付与した記号、個人情報を含まない)の提供を受けて、JPLSG 染色体中央診断担当者が検査施設に、JCCG 検体保存センターへの染色体標本の送付を依頼する。検査施設から送付される染色体標本には個人情報は付随されない。

5.8. 正常試料の保存

本研究対象のうち、試料保存に関する同意が得られた症例の正常試料については、検査会社を通じて検体保存センターに送付する。検体保存センターに送付された正常試料の一部はBBJへ提供される。

5.9. 試料・情報収集の流れ



#バイオバンク・ジャパンは、文部科学省/国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) の「オーダーメイド医療の実現プログラム」の支援の下、2003年に開始した事業基盤を発展させ、組織やDNA、血漿等を広く収集して学術機関や企業の研究者に配布する活動を行う東京大学に設立された組織である。試料の効率的かつ安定した管理と、新たな研究領域の展開や将来の医療を発展させる国内外的様々な研究活動への広い供給を活動目的としている。

オーダーメイド医療の実現プログラム：<http://www.biobankjp.org/>

5.10. 施設診断

本研究の傘下で行われる JPLSG 臨床研究登録、JPLSG 臨床研究不参加登録を行う際、自施設検査ならびに各種中央検査・診断結果に基づく施設における確定診断に関する情報を、必要に応じて日本小児血液・がん学会の疾患登録システムデータより取得する。

5.11. 中央診断

各種中央検査結果に基づく確定診断を中央診断結果として中央診断担当委員が必要に応じて報告する。

5.12. 追跡調査

JPLSG 登録患者は、日本小児血液・がん学会の予後調査より、最終転帰情報を得る (JPLSG と日本小児血液・がん学会とのデータ授受契約に基づく)。

6. 評価項目、評価スケジュール

6.1. JPLSG 登録時の評価項目

a) 患者情報

患者診療 ID (診療を受ける医療機関における診療 ID のこと)、イニシャル、生年月日、性別、初発時住所 (市区郡まで)、診断名、JPLSG 臨床試験参加予定の有無、治療開始予定日、JPLSG 登録の同意の有無・同意取得日、中央検査・診断用試料提出の同意の有無・同意取得日、検体保存センターへの試料提供への同意の有無・同意取得日、BBJ への試料提供への同意の有無・同意取得日

b) 医療施設情報^{*1}

施設名、診療科名、担当医名

^{*1} 個人情報収集に対する JPLSG の考え方 (違法ではないとする根拠) :

厚生労働省からの医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン (平成 16 年 12 月 24 日通達、平成 18 年 4 月 21 日改正) に「個人情報」は以下の様に記載されている: 法令上「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であり、個人情報取扱事業者の義務等の対象となるのは、生存する個人に関する情報に限定されている。本ガイドラインは、医療・介護関係事業者が保有する生存する個人に関する情報のうち、医療・介護関係の情報を対象とするものであり、また、診療録等の形態に整理されていない場合でも個人情報に該当する。また「個人情報が研究に活用される場合の取扱い」としては特に以下のように記載されている。近年の科学技術の高度化に伴い、研究において個人の診療情報等や要介護認定情報等を利用する機会が増加しているほか、患者・利用者への診療や介護と平行して研究が進められる場合もある。法第 50 条第 1 項においては、憲法上の基本的人権である「学問の自由」の保障への配慮から、大学その他の学術研究を目的とする機関等が、学術研究の用に供する目的をその全部又は一部として個人情報を取り扱う場合については、法による義務等の規定は適用しないこととされている。従って、この場合には法の運用指針としての本ガイドラインは適用されるものではないが、これらの場合においても、法第 50 条第 3 項により、当該機関等は、自主的に個人情報の適正な取扱いを確保するための措置を講ずることが求められており、これに当たっては、医学研究分野の関連指針 (3. 本研究が準拠すべき法令、規範、ガイドラインなど 参照) とともに本ガイドラインの内容についても留意することが期待される。

上記 a), b) の項目は個人情報であり、医療機関外へのデータ提出の可否については、各医療機関により、考え方や対応が異なることが予測される。例えば、生年月日や患者診療 ID について医療機関外に提出してはいけないという施設が実在する可能性がある。仮に、日付のデータが取得できなければ、患者の年齢を正確に計算できなくなる。小児血液腫瘍疾患は、年齢がリスク因子となっているものがあるが、生年月日のデータが医療機関外に提出されなければ、医療機関側への患者年齢に関する頻繁な問合せが余儀なくされ、最終的な治療成績評価には不確実性が残ることに繋がる。個人を特定する情報が得られなければ、長期観察中に患者を見失う可能性が高くなり、やはり治療成績評価の不確実性に繋がる。医療機関側に本研究用の個人情報管理担当が存在すればこれらの問題は回避できる可能性があるが、本研究が長期間継続されることを考慮した場合、非現実的である。更に、本研究に関連する情報の開示、訂正などの請求に対応する際、その都度各医療機関に問合せをするのではなく、中央データセンター内の体制を整備する方が効率的と考えている。

ヘルシンキ宣言の第30条には、「結果の完全性と正確性に関する説明責任を負う」との内容が記載されている。本研究における個人識別情報として a)、b) を規定することを JPLSG の方針として、患者を見失うことなく長期に渡って観察し、完全かつ正確な研究成果を産出したいと考えている。本研究を遂行する上で、個人情報をも本人の同意する目的の範囲内で利用し、目的外使用や不正流出の防止に注意する限り、その使用は「個人情報の保護に関する法律」にも呼応したものであり違法ではない、つまり本研究で個人情報を使用することについては許容される範囲内であると考えている。

6.2. 確定診断時の評価項目

施設診断情報を日本小児血液・がん学会より入手する。

6.3. 追跡調査時の評価項目(1回/年)

最終転帰(生存, 死亡, 追跡不能, 最終転帰確認日)情報を日本小児血液・がん学会より入手する。

7. 目標登録数と研究期間

目標登録数：27,000例

【設定根拠】研究期間内のJCCG血液腫瘍分科会(JPLSG)における症例集積数(約1000例/年)から目標症例数を設定した。

研究期間：本研究参加施設の倫理審査委員会承認日より2035年3月31日まで実施する。

8. 統計解析

年1回、下記集計・解析を行う。

- (1) JPLSG登録例の疾患別登録数を集計する。
- (2) 日本小児血液・がん学会より入手した施設診断情報を基に確定診断名を集計する。
- (3) JPLSG臨床試験不参加例の不参加理由を集計する。
- (4) JPLSG登録例の中央検査・診断結果を集計する。
- (5) JPLSG登録例の腫瘍・正常試料保存状況を集計する。

9. 予想される利益と不利益

本研究は前方視的観察研究であり、治療介入は規定しないため、被験者への直接的な利益・不利益は発生しない。

本研究対象のうち、中央検査・診断の同意が得られた症例は、中央検査結果に基づく質の高い診断が得られることにより、疾患の状態を正確に把握したり、適切な治療法を選択したりできる利益が得られる。JPLSG参加施設の中には、当該医療機関で中央検査・診断と同様の診断・検査を実施する可能性もあり、JPLSG参加施設の施設検査・診断結果と中央検査・診断の一致度を比較して互いにフィードバックし合うことにより、国内全体の小児血液腫瘍性疾患の検査・診断の精度向上につながるという社会全体としての有益性も期待できる。中央検査・診断は、全て研究用に付与されたJPLSG登録コードを用いて行われ、個人情報は保護されることから、特に患者本人に対して不利益を生じることはない。

腫瘍試料の余剰分や正常試料を保存することに関する同意が得られた症例については、検体保存センター及びBBJでの試料保存・管理がなされ、必要に応じて、網羅的ゲノム解析を含む二次的な研究に

使用される可能性がある。これにより、試料解析研究の活性化によって病態解明や創薬に繋げられるなどの効果が期待でき、将来の患者への有益性が期待される。この際、試料の授受に利用されるのは、分譲番号であり、個人情報保護は保護され、患者本人に対して不利益が生じないよう留意される。

10. 患者に対するインフォームドコンセント、説明同意文書

本研究の登録に先立ち、研究責任者または研究担当者は別紙の説明同意文書を患者及び/又は代諾者に渡し、本研究の意義、目的、方法、予想される結果および不利益、中央検査・診断、及び腫瘍試料・正常試料の保存及び二次利用などについて、十分な説明を行い、文書による同意を取得する。本研究の対象が未成年者の場合、研究への参加・不参加に関する意思表示をすることが出来る症例も含まれると考えられる為、原則として以下の手順を採用する。

- a. 患者が16歳以上の場合:代諾者からの文書同意に加え、患者本人からも文書による同意を取得する。
- b. 患者が12歳以上16歳未満の場合:代諾者からの文書同意に加え、患者自身には、年齢に応じた説明を行い、理解を得るよう努めた上で(法的規制を受けない小児被験者からの同意を「アセント」という)、文書による意思確認を行う(インフォームドアセント)。
- c. 患者が7歳以上12歳未満の場合:代諾者からの文書同意に加え、患者自身の口頭によるインフォームドアセントを取得する。

上記のb, cに記載した通り、未成年の患者に対し、小児血液腫瘍研究の為の試料保存を説明するインフォームドアセントを予定している。

同意文書は、原本を施設にて保存し、コピーを患者本人(または代諾者)へ手渡す。本研究への同意、中央検査・診断への試料提出の同意、試料保存に関する同意の取得状況について、施設担当医はJPLSG登録票、試料保存同意確認票などを用いて報告する。又、患者が16歳未満であったため、代諾者より同意を得た症例については、患者が16歳に達し有効なインフォームドコンセントを与えることができると客観的に判断された時点で改めて本研究への登録に関する患者本人からの文書同意を得る。但し、患者への病名告知の是非や患者を取り巻く状況など様々な事情を考慮して、代諾者とも十分に相談した上で、インフォームドコンセントの必要性、説明の時期、方法や内容について慎重に決定する。何らかの理由でインフォームドコンセントを得ることが困難と判断した場合は、JPLSGのホームページなどに研究の情報を公開し、患者及び/又は代諾者がいつでも同意を撤回することが出来るよう配慮する。患者及び/又は代諾者は、随時不利益を受けることなく、同意を撤回することが出来、研究責任者が提供者から同意撤回を受け付けた場合は、研究代表者に速やかに連絡し、関係書類、試料、結果の廃棄に関する各種手続きの取りまとめを行う。

11. 健康被害の補償

本研究は治療介入を定めない観察研究であるが、確定診断を得る為の各種侵襲を伴う試料採取が必要になる。例えば、診断に必要な骨髄液や血液の検査に加えて、正常試料(ほおの内側の粘膜、爪、皮膚組織)を採取する場合がある。この場合は軽微な侵襲を伴う可能性がある。また、皮膚組織の採取に関しては、軽微を超える侵襲となる可能性がある。対象患者は、いずれも血液腫瘍性疾患を有しており、疾患や治療の特性から、死亡または重度障害など一定水準を超える健康被害がやむを得ず発生することが予測されること、及び予定されている各種検査は、通常診療の範囲で行われる侵襲度と同等であることから、本研究に参加することで健康被害が発生した場合は、通常診療と同様に病状に応じた適切な治療を保険診療として提供する。その際、医療費の自己負担分については患者の負担とする。また見舞

金や各種手当などの経済的補償は行わない。

新規に皮膚組織の採取を行う場合、有害事象は出血、感染などが考えられる。各研究機関の研究責任医師は、本研究期間中に被験者に重篤な有害事象（不具合）が発生した場合は、必要な処置を行うとともに、当該機関の定めるところに従い、自施設の責任医師がこれを把握した上で、研究機関の長へ報告する。また、研究事務局を介して当該研究の実施に携わる研究者等（他の施設の研究責任者を含む）に対して、当該有害事象の情報を共有する。

12. 試料保存、分譲、破棄

腫瘍試料、正常試料の保存、分譲、破棄の手順については、別途作成した「日本小児白血病リンパ腫研究グループにおけるバイオバンク規約」を遵守して行う。

保存試料を利用する際には、別途作成された計画書に基づき、運営委員会の承認を得て行う。患者からの保存試料の廃棄の申し出がある場合は、これに従う。

13. 患者の個人情報取り扱いに関する方法

患者の個人情報取り扱いに関する方法については、別途作成した「JPLSG 個人情報保護ポリシー（2009年10月12日制定）」に従う。尚、本研究において取得する個人情報については、「6. 評価項目、評価スケジュール」に示した、「個人情報収集に対する JPLSG の考え方（違法ではないとする根拠）」に基づいて行う。

(1) 個人情報の利用範囲および利用目的

本研究が取り扱う個人情報を含むプライバシー情報が含まれる各種書類・データベースには、以下に掲げるものが含まれる。

a. 本研究に登録された患者の個人情報を含む各種書類

b. 研究者（JPLSG 会員）の入退会手続きにおいて収集した個人情報を含む各種書類

又、個人情報の利用目的を以下のように定める。

a. 本研究実施計画書及び同意説明文書に記載する範囲内で個人情報を収集し、利用する。具体的な取得情報は、6. 評価項目、評価スケジュールに示した通りである。登録に先立ち、患者及び/又は代諾者に十分説明し、文書同意を得てから必要な情報を収集する。

b. 研究者（JPLSG 会員）の個人情報は、本研究に関連する問合せ・連絡など事務手続きを目的として利用する。

c. 個人情報又は個人情報を含むプライバシー情報に関連する職務の担当者（スタッフ）への教育研修の目的で、一部の情報を利用する場合がある。

d. 患者より得られた情報の一部を、個人が識別できない形にした上で（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないもの）学術研究に用いることについて御願ひさせて頂くことがある（「16. 試料の二次的利用」参照）。

(2) 共同研究あるいは業務委託時などの個人情報の取り扱い

JPLSG 各種治療研究委員会などが他グループなどと共同研究を行う場合、あるいは他企業などに業務を委託する場合は、JPLSG 個人情報保護ポリシーの遵守を徹底させると共に、個人情報の取扱いに関する秘密保持契約を含めた業務委託契約書又は覚書を交わす。委託契約先の適格性については、事前に十分調査した上で、契約を締結し、個人情報保護に努める。

(3) 個人情報の第三者への開示

得られた個人情報に関しては以下の場合を除き、第三者に個人情報を提供することはない。

- a. 患者及び/又は代諾者により、患者個人情報の開示に関する同意がある場合。
- b. 法令で定められる場合。
- c. JPLSG 内で施行される臨床研究の有効性、安全性に関する信頼性調査を目的とし、適正かつ安全な臨床研究が実施されていることの確認と、得られた研究結果の正確性の確認を行うことを目的とし、外部機関による監査や査察などの調査が必要になった場合。

(4) 個人情報の安全管理

- a. 本研究は、「JPLSG 個人情報保護ポリシー」に基づき、「18. 研究組織」に示す研究実施体制にて研究で得られる個人情報および個人情報を含むプライバシー情報管理の厳正かつ安全確保に努める。
- b. 取得した個人情報および個人情報を含むプライバシー情報を適切に管理するため、JPLSG 学術研究に関わる全ての者が守秘義務を負うとともに、組織的・人的・技術的な安全対策措置を講じ、個人情報への不正なアクセス、情報紛失、破壊、改ざんおよび漏洩などの防止ならびに是正に取り組み、本方針に基づき、厳重に管理・保護する。
- c. JPLSG が業務を委託する場合は、業務委託先の適切性を十分審査した上で、機密保持契約を含めた業務委託契約書又は覚書を締結し、本方針の遵守を徹底する。
- d. 本研究において収集される情報は将来的に研究者が学術目的にデータを利用することを念頭においているが、その場合も、個人情報への不正アクセス、個人情報の紛失、破壊、改竄および漏洩などの予防ならびに是正策をたてた上で管理する。

(5) 研究関係者への教育の実施

研究に関わる全ての医師・職員に対し、「JPLSG 個人情報保護ポリシー」を配布し、遵守した患者情報の取り扱いの重要性を教育すると共に、個人情報管理に対する意識向上を目指す。以上より、情報が適正に管理、利用されるような周知徹底を図る。

(6) 本研究における個人情報保護に関する問合せ窓口

JCCG 血液腫瘍分科会（JPLSG）事務局

〒460-0003 名古屋市中区錦三丁目 6 番 35 号 名古屋郵船ビル 8 階

TEL 052-734-2182（ダイヤルイン） FAX 052-734-2183

E-mail: office@jplsg.jp

14. 遺伝情報の開示に関する考え方

本研究の施行において使用する、中央検査・診断の結果に関しては、施設担当医に通知され、適切な患者への診療（JPLSG 臨床試験治療を含む）の実施に資し、本研究参加施設内全体としての診断・検査精度の向上・標準化を図るために利用される。保存試料（腫瘍試料、正常試料）の二次利用の中で、遺伝子解析が実施されることがあり、研究の過程で得られる遺伝情報が患者本人及び血縁者の遺伝的素因を明らかにする可能性が有り得る。現状では、保存試料を用いた基礎研究やトランスレーショナル研究の結果は、治療選択の根拠としてでなく学術的知見としての利用が主目的であることから、研究の過程で得られる遺伝情報が患者本人及び血縁者の遺伝的素因に極めて重大な影響を及ぼすことが判明する可能性があることを理解した上で、原則的には、患者本人又は/及び代諾者から希望が無い限り、患者本人又は/及び代諾者に対し開示しない。

遺伝情報に関する窓口

服部浩佳

国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター 血液・腫瘍研究部 予防・治療研究室

〒460-0001 愛知県名古屋市中区三の丸 4-1-1

TEL: 052-951-1111

15. 研究成果の発表

JCCG 規約(付則:論文・学会発表)に準拠する。

16. 試料・情報の二次利用

本研究で得られた試料・情報は JCCG 内部あるいは海外を含む外部の研究者の申し出により二次利用されることが有る。この場合は、JCCG 運営委員会の審議を経て利用の可否を決定する。また利用の内容については、事前に研究内容を公開し、患者及び/又は代諾者からの同意撤回が可能な環境を提供する。

17. 試料・情報の保存方法、期間

収集した患者情報は、本研究終了より 10 年間保存・管理する。これは、人間を対象とする医学研究の倫理的原則であるヘルシンキ宣言の第 30 条に記載されている「著者、編集者および発行者はすべて、研究結果の公刊に倫理的責務を負っている。著者は人間を対象とする研究の結果を一般的に公表する義務を有し、報告書の完全性と正確性に説明責任を負う・・・(以後省略)」との記載に呼応させた対応である。すなわち、観察対象を特定して見失わずに、長期的に追跡し、多方面から評価を行い、当該疾患領域の診療の向上という最終的な研究の目的を達成することに高い科学性、倫理性があるとする考え方を採用する方針である。

試料(腫瘍試料、正常試料)の保存方法及び期間については、「12. 試料保存、分譲、破棄」に記した方法に準ずる。

何らかの理由により、JPLSG による業務遂行が困難な状況が生じる場合は(組織解散など)、業務停止に先立ち、保有する全ての試料・情報について廃棄することを原則とする。但し、これらの情報は、もともと当該患者の健康と福祉および生活の質の向上を目的として収集されたものであることから、この目的を極めて誠実に継承する国家的組織が存在する場合は、十分に審議内容を公開した上で全ての試料・情報あるいは一部の試料・情報について、当該国家的組織へ譲渡する可能性について個別に検討を行った上で、その可否を判断する。この判断においては、研究に参加された患者の試料・情報は、極めて貴重かつ重要な財産であること、これが国家的政策を検討するために利用されることが倫理的であることなどが十分に考慮されるべきである。尚、これは本研究が、研究費を得て実施され、研究成果は、患者診療の向上という形で社会還元されなければならないという側面から、至極妥当な方針であると考えている。

一方、参加医療機関側が、本研究参加の為に収集・管理した情報の保存方法及び期限のいずれに関しても、当該医療機関の規定に従うこととする。

18. 研究組織

本研究は、JCCG 血液腫瘍分科会(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患に関する前方視的観察研究として、以下の研究組織の下で行われる。

18.1. 研究代表者

多賀 崇

滋賀医科大学医学部附属病院 小児科
 〒520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町
 TEL: 077-548-2228 FAX: 077-548-2230
 E-mail: ttaga@belle.shiga-med.ac.jp

18.2. 研究事務局

滝 智彦
 杏林大学保健学部 臨床検査技術学科
 〒181-8612 東京都三鷹市下連雀 5-4-1
 TEL: 0422-47-8000 内線 1513
 E-mail: taki-t@umin.net

18.3. 中央診断責任者

JCCG分子診断
 滝 智彦
 JCCG分子診断委員会委員長
 杏林大学保健学部 臨床検査技術学科
 〒181-8612 東京都三鷹市下連雀 5-4-1
 TEL: 0422-47-8000 内線 1513
 E-mail: taki-t@umin.net

JCCG病理診断
 中澤温子
 JCCG病理診断委員会委員長
 埼玉県立小児医療センター 臨床研究部
 〒330-8777 埼玉県さいたま市中央区新都心1-2
 TEL: 048-601-2200
 E-mail: nkzw221@gmail.com

JPLSG中央検査・診断
 出口隆生
 JPLSG中央検査・診断委員会委員長
 国立成育医療研究センター 小児がんセンター小児がん免疫診断科
 〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1
 TEL: 03-3416-0181、内線 7713/4605 FAX: 03-3417-2496
 E-mail: deguchi-t@ncchd.go.jp

18.4. 統計解析

責任者: 齋藤明子
 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
 〒460-0001 名古屋市中区三の丸 4-1-1
 TEL: 052-951-1111 (内線 2171)
 E-mail: akiko.saito@nnh.go.jp

18.5. 研究グループ

JCCG 理事長

足立 壮一

京都大学大学院医学研究科 人間健康科学系専攻

〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54

TEL: 075-751-3297 FAX: 075-752-2361

E-mail: adachiso@kuhp.kyoto-u.ac.jp

JCCG 運営委員会委員長

越永 従道

日本大学医学部 小児外科

〒173-8610 東京都板橋区大谷口上町 30-1

TEL: 03-3972-8111 FAX: 03-3554-1321

E-mail: koshinaga.tsugumichi@nihon-u.ac.jp

JCCG 血液腫瘍分科会 (JPLSG) 運営委員会委員長

多賀 崇

滋賀医科大学医学部附属病院 小児科

〒520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

TEL: 077-548-2228 FAX: 077-548-2230

E-mail: ttaga@belle.shiga-med.ac.jp

JCCG 血液腫瘍分科会 (JPLSG) 関連疾患委員会及び責任者

ALL 委員会 (全体)	岡本 康裕 (鹿児島大学病院小児科)
ALL 小委員会	岡本 康裕 (鹿児島大学病院小児科)
Ph1 小委員会	佐藤 篤 (宮城県立こども病院血液腫瘍科)
乳児小委員会	宮村 能子 (大阪大学医学部附属病院小児科)
AML 委員会	富澤 大輔 (国立成育医療研究センター小児がんセンター 血液腫瘍科)
リンパ腫委員会	関水 匡大 (国立病院機構名古屋医療センター小児科)
HLH/LCH 委員会	塩田 曜子 (国立成育医療研究センター小児がんセンター)
CML 委員会	遠野 千佳子 (岩手県立中部病院小児科)
再発 ALL 委員会	豊田 秀実 (三重大学医学部附属病院小児科)
JMML 委員会	坂下 一夫 (長野県立こども病院血液腫瘍科)
TAM 委員会	渡邊 健一郎 (静岡県立こども病院血液腫瘍科)

JCCG 血液腫瘍分科会 (JPLSG) データセンター (データ収集、管理、および統計解析)

責任者: 齋藤明子

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

〒460-0001 名古屋市中区三の丸 4-1-1

国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター内

TEL: 052-951-1111 (内線 2751) FAX: 052-972-7740

E-mail: datacenter@nnh.go.jp

JCCG 検体保存センター

責任者：大喜多肇
 国立成育医療研究センター 小児血液・腫瘍研究部
 〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1
 TEL: 03-5494-7120 (内線 4605)
 E-mail: okita-h@keio.jp

JCCG 検体保存センター情報管理者

責任者：小野寺雅史
 国立成育医療研究センター 成育遺伝研究部
 〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1
 TEL: 03-3416-0181/03-3417-2694
 E-mail: kiyokawa-n@ncchd.go.jp

JCCG 小児がんにおけるオーダーメイド医療実現計画(BBJとの連携)

責任者：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
 〒460-0001 名古屋市中区三の丸 4-1-1
 TEL: 052-951-1111
 E-mail: horibek@nnh.hosp.go.jp

JCCG 監査委員会

責任者：今泉益栄
 宮城県立こども病院血液腫瘍科
 〒989-3126 仙台市青葉区落合 4-3-17
 TEL: 022-391-5111, FAX: 022-391-5118
 E-mail: imaizumi@miyagi-children.or.jp

JCCG 倫理委員会

責任者：田尻 達郎
 京都府立医科大学小児外科 〒602-8566 京都府京都市上京区河原町通広小路上る梶井町 465
 TEL: 075-251-5809, FAX: 075-251-5828
 E-mail: taji@koto.kpu-m.ac.jp

18.6. JPLSG CHM-14 中央検査・診断施設

試料・情報の項目は「JPLSG 試料取扱い手順書」参照

(1) 免疫学的診断 (FCMによる細胞マーカー検査)

責任者：清河信敬
 国立成育医療研究センター研究所小児血液・腫瘍研究部
 〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1
 TEL: 03-3416-0181、内線 7713/4605 FAX: 03-3417-2496
 E-mail: kiyokawa-n@ncchd.go.jp

(2) 病理診断

責任者：中澤温子

国立成育医療研究センター病理診断部

TEL：03-5494-7120（内線 7499） FAX：03-5727-2879

E-mail: nkzw221@gmail.com

MDS

責任者：伊藤雅文

名古屋第一赤十字病院病理部

〒453-8511 名古屋市中村区道下町 3-35

TEL:052-481-5111 FAX:052-485-1181

Email:itom@nagoya-1st.jrc.or.jp

(3) 細胞遺伝学的診断

ALL

責任者：滝 智彦

杏林大学保健学部臨床検査技術学科

〒181-8612 東京都三鷹市下連雀 5-4-1

TEL：0422-47-8000 内線 1513

E-mail: taki-t@umin.net

AML

責任者：高橋浩之

東邦大学医療センター大森病院小児科

TEL:03-3762-4151 FAX:03-3298-8217

Email: taccn@fb3.so-net.ne.jp

責任者：長谷川大輔

聖路加国際病院 小児科

〒104-8563 東京都中央区明石町 9-1

TEL:03-3541-5151 FAX:03-3547-3330

Email:hasedail313@gmail.com

リンパ腫

責任者：森 健

兵庫県立こども病院 血液・腫瘍内科 TEL: 078-945-7300 FAX: 078-302-1023

Email: moriken@med.kobe-u.ac.jp

責任者：大隅朋生

国立成育医療研究センター小児がんセンター

TEL:03-3416-0181 FAX:03-5494-7909

E-mail: osumi-t@ncchd.go.jp

HLH

責任者：中沢洋三

信州大学医学部小児医学教室

TEL: 0263-37-2642 FAX: 0263-37-3089

E-mail: yxnakaza@shinshu-u.ac.jp

JMML

責任者：村松秀城

名古屋大学医学部附属病院小児科

〒466-8550 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

TEL: 052-744-2298 FAX:052-744-2974

Email: hideki-muramatsu@med.nagoya-u.ac.jp

(4) 形態学的診断

JMML

責任者：村松秀城

名古屋大学医学部附属病院小児科

〒466-8550 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

TEL: 052-744-2298 FAX:052-744-2974

Email: hideki-muramatsu@med.nagoya-u.ac.jp

MDS

責任者：長谷川大輔

聖路加国際病院 小児科

〒104-8563 東京都中央区明石町 9-1

TEL:03-3541-5151 FAX:03-3547-3330

Email:hasedail313@gmail.com

(5) 分子遺伝学的検査

責任者：伊藤悦朗

弘前大学医学部附属病院小児科

〒036-8563 青森県弘前市本町 53

TEL: 0172-39-5070 FAX: 0172-39-5071

Email: eturou@hirosaki-u.ac.jp

18.7. 参加施設

付表 2 参照

19. 研究資金の拠出先及び利益相反に関する事項

本研究は、厚生労働科学研究委託費 革新的がん医療実用化研究事業「小児造血器腫瘍（リンパ系腫瘍）に対する標準治療確立のための研究」班（研究代表者：真部淳、聖路加国際病院小児科）、厚生労働

科学研究委託費 革新的がん医療実用化研究事業「小児骨髄系腫瘍に対する標準的治療法の確立」班(研究代表者:足立壮一 京都大学医学部人間健康科学系専攻)、成育医療研究開発費「小児がんの登録・中央診断の推進を基盤とする病態解明と先駆的診断法開発」班(研究代表者:清河信敬、国立成育医療研究センター)、及び厚生労働科学研究委託費 難治性疾患等克服研究事業(難治性疾患等実用化研究事業)「小児とAYA世代の増殖性血液疾患の診断精度向上と診療ガイドラインの改訂のための研究」班(研究代表者:林泰秀、群馬県赤十字血液センター)、文部科学省/国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) オーダーメイド医療の実現プログラム(第3期)「小児がんにおけるオーダーメイド医療実現計画(ゲノム医療実現化プロジェクト関連研究)」班(研究代表者: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)の助成を得て行う。尚、JPLSG 研究に関わる研究者、支援者の利益相反は以下のように管理する。

- 1) 施設研究責任者及び支援者など参加施設での診療において JPLSG 研究に関わる者の利益相反は、参加医療機関の規定に従う。
- 2) 研究代表者や研究事務局、治療研究委員会委員長など、JPLSG 研究に中心的な役割をもって関わる者の利益相反については、JPLSG で定める利益相反の基準に従う。この他、JPLSG 効果・安全性評価委員会などの委員や、個々の JPLSG 研究に関わるデータセンター/事務局スタッフなどの利益相反についても同様に管理する。

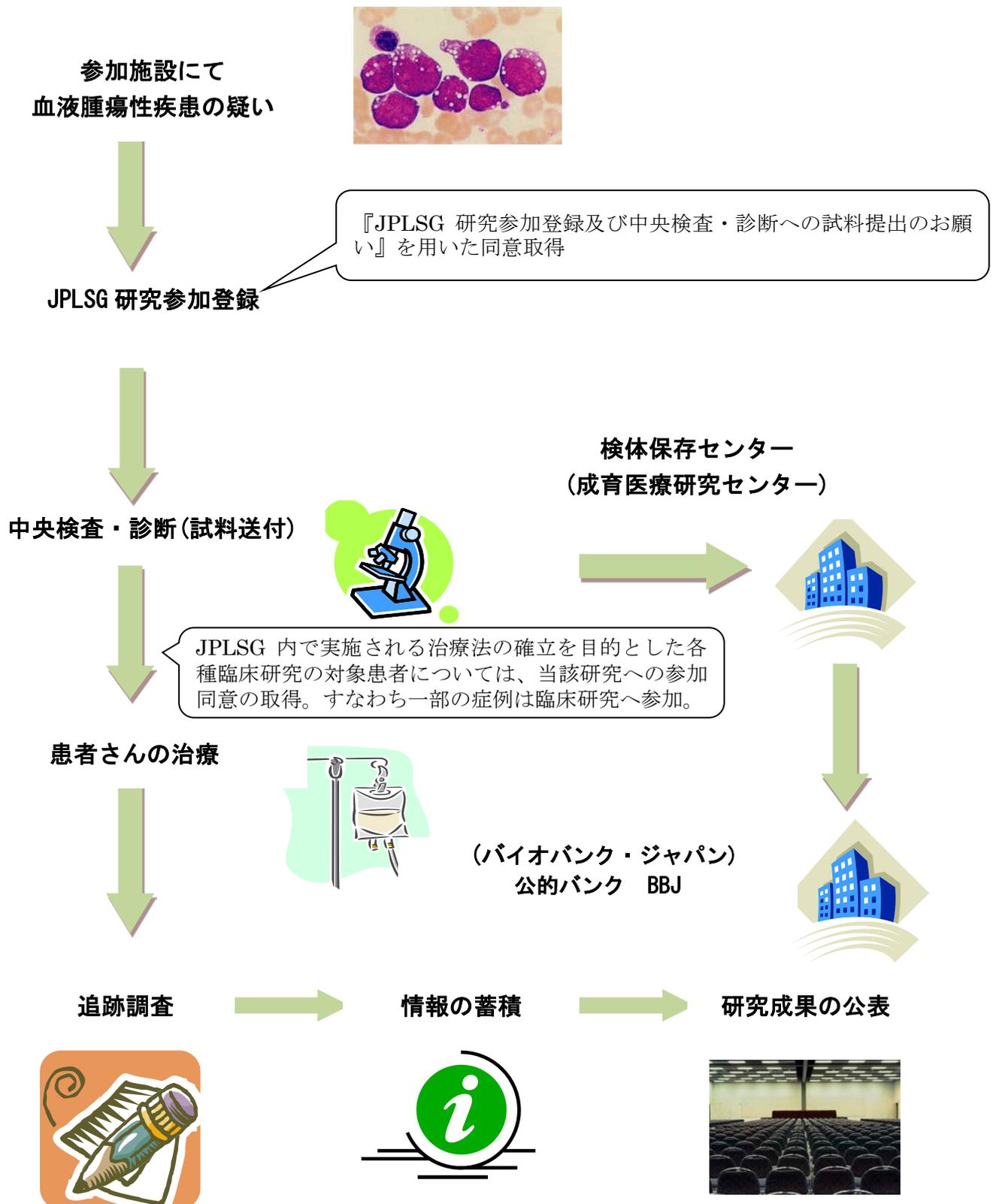
20. 参考文献

1. Oeffinger KC, Mertens AC, Sklar CA, Kawashima T, Hudson MM, Meadows AT, Friedman DL, Marina N, Hobbie W, Kadan-Lottick NS, Schwartz CL, Leisenring W, Robison LL; Childhood Cancer Survivor Study. Chronic Health Conditions in Adult Survivors of Childhood Cancer, *N Engl J Med.* 355(15): 1572-1582, 2006
2. 坂本なほ子、小児がん登録データベースについての検討、日本小児血液学会雑誌 21: 152-157, 2007
3. 堀部敬三、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)分担研究報告書、小児血液腫瘍の登録とフォローアップシステムの構築
4. Horibe K, Saito AM, Takimoto T, Tsuchida M, Manabe A, Shima M, Ohara A, Mizutani S. Incidence and survival rates of hematological malignancies in Japanese children and adolescents (2006-2010): based on registry data from the Japanese Society of Pediatric Hematology. *Int J Hematol.* 2013 Jul;98(1):74-88.

21. 付録

- 付録 1. 日本小児がん研究グループ血液腫瘍分科会(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患患者を対象とした前方視的研究について=研究の流れ=
- 付録 2. JCCG 血液腫瘍分科会 (JPLSG) 参加予定施設一覧
- 付録 3. JPLSG 試料取扱い手順書
- 付録 4. 中央検査・診断依頼書
- 付録 5. 外部の検査施設へ委託した染色体検査の余剰試料である染色体標本(カルノア固定液)の提出に関する同意書

日本小児がん研究グループ血液腫瘍分科会 (JPLSG) における
小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究について
=研究の流れ=



付録 2

JCCG 血液腫瘍分科会 (JPLSG) 参加予定施設 (2020年4月20日現在)

施設CD	グループ名	施設名	診療科名	施設責任者
103	JACLS	札幌医科大学附属病院	小児科	堀 司
104	JACLS	北海道立子ども総合医療・療育センター	小児科	小田 孝憲
106	JACLS	社会医療法人 北楡会 札幌北楡病院	小児科	小林 良二
107	JACLS	北海道大学病院	小児科	井口 晶裕
111	JACLS	旭川医科大学病院	小児科	更科 岳大
112	JACLS	市立函館病院	小児科	酒井 好幸
113	JACLS	市立旭川病院	小児科	中嶋 雅秀
114	JACLS	市立釧路総合病院	小児科	足立 憲昭
115	JACLS	北見赤十字病院	小児科	佐藤 智信
128	JACLS	市立稚内病院	小児科	石岡 透
131	JACLS	総合病院 釧路赤十字病院	小児科	仲西 正憲
133	JACLS	社会医療法人 母恋 日鋼記念病院	小児科	上野 倫彦
134	JACLS	JA北海道厚生連 帯広厚生病院	小児科	植竹 公明
135	JACLS	社会福祉法人 北海道社会事業協会 帯広病院	小児科	青柳 勇人
136	JACLS	社会福祉法人 函館厚生院 函館中央病院	小児科	木田 毅
137	JACLS	広域紋別病院	小児科	須貝 理香
138	JACLS	JA北海道厚生連 網走厚生病院	小児科	梶野 浩樹
202	JACLS	弘前大学医学部附属病院	小児科	伊藤 悦朗
206	JACLS	青森県立中央病院	小児科	高橋 良博
208	CCLSG	社会医療法人明和会 中通総合病院	小児科	渡辺 新
209	CCLSG	秋田大学医学部附属病院	小児科	矢野 道広
210	JACLS	岩手医科大学附属病院	小児科	遠藤 幹也
211	JACLS	岩手県立中部病院	小児科	越前屋 竹寅
216	CCLSG	公立大学法人福島県立医科大学附属病院	小児腫瘍内科	菊田 敦
217	JACLS	東北大学病院	小児科・小児腫瘍科	笹原 洋二
218	JACLS	宮城県立こども病院	血液腫瘍科	今泉 益栄
220	JACLS	国立大学法人山形大学医学部附属病院	小児科	三井 哲夫
301	TCCSG	茨城県立こども病院	小児血液腫瘍科	小池 和俊
303	TCCSG	筑波大学附属病院	小児診療グループ(小児科、小児外科、血液内科)	福島 紘子
304	TCCSG	公立大学法人 横浜市立大学附属病院	小児科	柴 徳生
306	TCCSG	恩賜財団済生会 横浜市南部病院	小児科	田中 文子
309	TCCSG	東海大学医学部附属病院	小児科・細胞移植科	矢部 普正
311	TCCSG	神奈川県立こども医療センター	血液・再生医療科	後藤 裕明
312	TCCSG	聖マリアンナ医科大学病院	小児科	森 鉄也
315	TCCSG	群馬県立小児医療センター	血液腫瘍科	外松 学
316	TCCSG	国立大学法人群馬大学医学部附属病院	小児科	奥野 はるな
319	TCCSG	埼玉医科大学 総合医療センター	小児科	森脇 浩一
320	TCCSG	埼玉県立 小児医療センター	血液・腫瘍科	康 勝好
322	TCCSG	防衛医科大学校病院	小児科	川口 裕之
324	TCCSG	学校法人帝京大学 帝京大学ちば総合医療センター	小児科	太田 節雄
325	TCCSG	医療法人鉄蕉会 亀田総合病院	小児科	上原 貴博
326	TCCSG	学校法人日本医科大学 日本医科大学千葉北総病院	小児科	浅野 健
328	TCCSG	日本赤十字社 成田赤十字病院	小児血液腫瘍科	五十嵐 俊次
329	TCCSG	千葉大学医学部附属病院	小児科	日野 もえ子
330	TCCSG	千葉県こども病院	血液腫瘍科	角田 治美
334	CCLSG	国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院	小児科	七野 浩之
335	TCCSG	日本大学医学部附属板橋病院	小児科	谷ヶ崎 博
336	TCCSG	日本赤十字社東京都支部 武蔵野赤十字病院	小児科	長澤 正之
337	TCCSG	帝京大学医学部附属病院	小児科	三牧 正和
338	TCCSG	東京医科歯科大学医学部附属病院	小児科	高木 正稔
340	TCCSG	東京都立小児総合医療センター	血液腫瘍科	湯山 有希
341	TCCSG	東京慈恵会医科大学附属病院	小児科	秋山 政晴
342	TCCSG	日本医科大学付属病院	小児科	植田 高弘
345	TCCSG	東京大学医学部附属病院	小児科	樋渡 光輝
347	TCCSG	慶應義塾大学病院	小児科	嶋田 博之
349	TCCSG	東邦大学医療センター大森病院	小児科	高橋 浩之
351	TCCSG	順天堂大学医学部附属 順天堂医院	小児科・思春期科	藤村 純也
353	TCCSG	国立研究開発法人 国立成育医療研究センター	小児がんセンター	松本 公一
354	TCCSG	聖路加国際病院	小児科	長谷川 大輔

施設CD	グループ名	施設名	診療科名	施設責任者
355	TCCSG	杏林大学医学部付属病院	小児科	吉野 浩
359	TCCSG	学校法人獨協学園 獨協医科大学病院	小児科	佐藤 雄也
360	TCCSG	学校法人自治医科大学 自治医科大学附属病院	小児科	森本 哲
361	TCCSG	国立大学法人 信州大学医学部附属病院	小児科	中沢 洋三
362	TCCSG	長野県立こども病院	血液腫瘍科	坂下 一夫
363	CCLSG	新潟大学医歯学総合病院	小児科	今井 千速
364	CCLSG	新潟県立がんセンター新潟病院	小児科	小川 淳
365	TCCSG	山梨大学医学部附属病院	小児科	犬飼 岳史
367	TCCSG	埼玉医科大学国際医療センター	小児腫瘍科	田中 竜平
374	TCCSG	獨協医科大学 埼玉医療センター	小児科	中尾 朋平
379	TCCSG	国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院	小児腫瘍科	小川 千登世
864	TCCSG	東京女子医科大学病院	小児科	鶴田 敏久
869	TCCSG	さいたま市立病院	小児科	一色 恭平
870	TCCSG	SUBARU健康保険組合 太田記念病院	小児科	堀 尚明
401	JACLS	名鉄病院	小児科	渡邊 修大
402	JACLS	藤田医科大学病院	小児科	工藤 寿子
403	CCLSG	愛知医科大学病院	小児科	堀 壽成
405	JACLS	独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター	小児科	前田 尚子
408	JACLS	名古屋第二赤十字病院	小児科	石井 睦夫
409	JACLS	愛知県厚生農業協同組合連合会 安城更生病院	小児科	宮島 雄二
411	JACLS	名古屋第一赤十字病院	小児医療センター血液腫瘍科	濱 麻人
412	JACLS	名古屋大学医学部附属病院	小児科	高橋 義行
414	JACLS	名古屋市立大学病院	小児科	亀井 美智
415	JACLS	豊橋市民病院	小児科	伊藤 剛
418	CCLSG	金沢大学附属病院	小児科	前馬 秀昭
419	CCLSG	石川県立中央病院	小児内科	堀田成紀
420	CCLSG	金沢医科大学病院	小児科	犀川 太
421	JACLS	岐阜市民病院	小児科	篠田 邦大
423	JACLS	国立大学法人岐阜大学医学部附属病院	小児科	深尾 敏幸
425	JACLS	浜松医科大学医学部附属病院	小児科	坂口 公祥
427	CCLSG	静岡県立こども病院	血液腫瘍科	渡邊 健一郎
429	JACLS	磐田市立総合病院	小児科	遠藤 彰
430	JACLS	社会福祉法人聖隷福祉事業団 総合病院聖隷浜松病院	小児科	松林 正
432	CCLSG	国立大学法人富山大学附属病院	小児科	野村 恵子
435	JACLS	福井大学医学部附属病院	小児科	大嶋 勇成
438	JACLS	国立大学法人三重大学医学部附属病院	小児科	平山 雅浩
451	JACLS	名古屋市立西部医療センター	小児科	伊藤 康彦
473	JACLS	掛川市・袋井市病院企業団立 中東遠総合医療センター	小児科	岩島 寛
476	JACLS	杉田玄白記念 公立小浜病院	小児科	谷澤 昭彦
501	JACLS	独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター	小児科	寺田 志津子
504	JACLS	大阪市立大学医学部附属病院	小児科	時政 定雄
505	JACLS	近畿大学病院	小児科	坂田 尚己
507	JACLS	松下記念病院	小児科	磯田 賢一
508	JACLS	大阪母子医療センター	血液・腫瘍科	井上 雅美
509	JACLS	市立豊中病院	小児科	茶山 公祐
510	JACLS	大阪大学医学部附属病院	小児科	宮村 能子
513	CCLSG	大阪医科大学附属病院	小児科	瀧谷 公隆
514	JACLS	関西医科大学附属病院	小児科	松野 良介
515	JACLS	公益財団法人 田附興風会 医学研究所 北野病院	小児科	塩田 光隆
516	JACLS	地方独立行政法人 大阪市民病院機構 大阪市立総合医療センター	小児血液腫瘍科	藤崎 弘之
517	JACLS	大阪赤十字病院	小児科	住本 真一
524	JACLS	社会福祉法人京都社会事業財団 京都桂病院	小児科	若園 吉裕
525	JACLS	京都大学医学部附属病院	小児科	滝田 順子
527	JACLS	京都市立病院	小児科	石田 宏之
529	JACLS	独立行政法人国立病院機構舞鶴医療センター	小児科	金山 拓誉
530	JACLS	京都府立医科大学附属病院	小児科	細井 創
532	CCLSG	滋賀医科大学医学部附属病院	小児科	多賀 崇
534	JACLS	大津赤十字病院	小児科	大封 智雄
536	JACLS	公益財団法人 天理よろづ相談所病院	小児科	土井 拓
537	JACLS	奈良県立医科大学附属病院	小児科	石原 卓
538	JACLS	神戸大学医学部附属病院	小児科	山本 暢之

施設CD	グループ名	施設名	診療科名	施設責任者
541	JACLS	姫路赤十字病院	小児科	久呉 真章
542	JACLS	明石市立市民病院	小児科	眞名 貞之
543	JACLS	兵庫県立こども病院	血液・腫瘍内科	小阪 嘉之
544	JACLS	兵庫医科大学病院	小児科	竹島 泰弘
545	JACLS	神戸市立西神戸医療センター	小児科	松原 康策
547	JACLS	日本赤十字社 和歌山医療センター	小児科	濱畑 啓悟
548	JACLS	和歌山県立医科大学附属病院	小児科	神波 信次
593	JACLS	兵庫県立尼崎総合医療センター	小児科	宇佐美 郁哉
901	JACLS	京都山城総合医療センター	小児科	加納 原
601	JACLS	愛媛県立中央病院	小児科	石田 也寸志
602	JACLS	愛媛大学医学部附属病院	小児科	森谷 京子
603	JACLS	松山赤十字病院	小児科	米澤 早知子
605	JACLS	岡山大学病院	小児科	嶋田 明
610	JACLS	公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院	小児科	今井 剛
611	CCLSG	独立行政法人 国立病院機構 四国こどもとおとなの医療センター	小児血液・腫瘍内科	永井 功造
612	JACLS	香川大学医学部附属病院	小児科	岡田 仁
613	JACLS	高知県・高知市病院企業団立高知医療センター	小児科	西内 律雄
615	JACLS	高知大学医学部附属病院	小児科	久川 浩章
617	JACLS	島根大学医学部附属病院	小児科	金井 理恵
619	CCLSG	徳島大学病院	小児科	渡辺 浩良
620	CCLSG	鳥取大学医学部附属病院	小児科	奥野 啓介
622	JACLS	広島大学病院	小児科	岡田 賢
624	JACLS	広島赤十字・原爆病院	小児科	藤田 直人
625	KYCCSG	山口大学医学部附属病院	小児科	市村 卓也
629	CCLSG	徳島赤十字病院	小児科	渡辺 力
653	JACLS	西条中央病院	小児科	濱田 淳平
654	JACLS	津山中央病院	小児科	嶋田 明
656	CCLSG	住友別子病院	小児科	阿部 孝典
702	KYCCSG	大分県立病院	小児科	糸長 伸能
703	JACLS	大分大学医学部附属病院	小児科	末延 聡一
704	CCLSG	琉球大学医学部附属病院	小児科	百名 伸之
705	CCLSG	沖縄県立南部医療センター・こども医療センター	小児血液腫瘍科	比嘉 猛
706	KYCCSG	鹿児島市立病院	小児科	新小田 雄一
707	KYCCSG	鹿児島大学病院	小児科	岡本 康裕
709	TCCSG	熊本大学病院	小児科	阿南 正
710	TCCSG	熊本赤十字病院	小児科	右田 昌宏
711	JACLS	佐賀大学医学部附属病院	小児科	西 眞範
712	CCLSG	長崎大学病院	小児科	船越 康智
714	JACLS	北九州市立八幡病院	小児救急・小児総合医療センター	稲垣 二郎
715	KYCCSG	久留米大学病院	小児科	大園 秀一
716	JACLS	産業医科大学病院	小児科	本田 裕子
717	KYCCSG	九州大学病院	小児科	大賀 正一
718	KYCCSG	独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター	小児科	中山 秀樹
719	KYCCSG	福岡大学病院	小児科	野村 優子
721	KYCCSG	宮崎大学医学部附属病院	小児科	盛武 浩
722	KYCCSG	佐賀県医療センター好生館	小児科	西村 真二
769	CCLSG	国家公務員共済組合連合会 (総) 佐世保共済病院	小児科	上玉利 彰
772	KYCCSG	鹿児島県立 大島病院	小児科	今村 真理