

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

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院小児科では、現在血液腫瘍性疾患の患者さんを対象として、「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（日本小児白血病リンパ腫研究グループ, 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」に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2031 年 6 月 30 日までです。

2. 研究の目的や意義について

JPLSG とは、「Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group, 日本小児白血病リンパ腫研究グループ」のことで、小児血液腫瘍性疾患の治療成績の向上を目指した臨床研究を進めることを目的として設立され、公的・私的機関の研究に対する助成金や寄付金による支援を受けて活動している全国的規模の医師ならびに研究者のグループです。現在 JPLSG では、治療の効果と安全性を確認するための臨床研究を進めており、それにともない「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」へのご協力をお願いをしています。

本研究は、JPLSG 所属施設で診断された小児血液腫瘍性疾患のお子さんを対象として、お子さんの背景因子に関する情報、詳細な分類名や病気の原因等を含む病気の名前、治療の見通しなどに関する調査を、前向きかつ継続的に実施します。また、質の高い診断につなげるため、診断目的の検査を中央で行います。本研究によって、我が国における小児血液腫瘍性疾患に関する情報を蓄積し、適宜その内容を分析して、ある結論を仮定して、それを証明するなど、将来的には研究者が有意義に研究に活用できるようなシステムを構築することを目標とします。

JPLSG 登録と中央検査・診断への試料提出に同意された場合、あなたもしくはあなたのお子様の担当医がすぐにデータセンターに連絡し患者さんの JPLSG 登録コードを取得します。その後速やかに、JPLSG 登録コードを用いて試料を中央検査・診断施設へ送付します。中央検査・診断の結果は、原則として担当医に返却され、ご要望に応じて担当医より患者さんへお話しさせて頂くことになります。担当医は、患者さんへの説明の中で、中央検査・診

断の結果も含めた診断とその後の治療計画の説明を行います。

引き続き JPLSG 臨床研究に参加される患者さんについては、担当医より、診断、治療内容及び治療開始後の経過や副作用などを、定期的にデータセンターに報告していただくことになります。

この研究を実施するためには「JPLSG 登録」および「中央診断への試料提出」が必要となりますので「4. 研究の方法について」にてご説明させていただきます。

3. 研究の対象者について

現在、九州大学病院小児科で白血病やリンパ腫など小児血液腫瘍性疾患とよばれる病気が疑われている患者さんで、通常診療において骨髓血や血液の採取を必要とする方、20 名を対象とさせていただく予定です。

貧血等により、採血をすることで健康状態が悪化すると考えられる方は、この研究にご参加いただくことはできません。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

JPLSG 登録について

JPLSG 登録とは、病気が診断された（疑われた）ときに、担当医から JPLSG のデータセンターに、患者さんの医療情報の一部（医療機関名、イニシアル、生年月日、性別、初発時住所（市区郡まで）、診断名）を登録することで、得られた情報は白血病やリンパ腫に対するより良い治療法の開発を目的とした各種研究のためにのみ使用されます。

小児の血液腫瘍性疾患にはいろいろなタイプがありますが、これまで日本でどのようなタイプの患者さんがどのくらいおられるのか、病気の見通しはどうであったかなど、詳細な情報を集積することができませんでした。臨床研究データを集めて分析することにより、より良い治療法が開発できることから、症例登録は将来の患者さんの治療のために大変重要な情報になります。さらにこの登録を行っていただくことにより、主治医ならびに患者さんがかかっている医療機関の先生方だけでなく、小児血液腫瘍性疾患の専門医グループによっても診断の確認が行われることとなり、患者さんご自身にとっての利益にもつながると考えています。

中央診断/検査への検体の提出について

小児血液腫瘍性疾患は、そのなかのどのようなタイプと診断されるかによって、施される治療内容が異なる場合が少なくありません。そこで、JPLSG では、患者さんのからだから通常の採取量 5ml に加えて 1-6ml の骨髓液や、通常の採取量 10ml に加えて 5-14ml の血液な

ど（これを「試料」と呼びます）を採取し、診断に必要な検査を行いたいと考えております（生検試料の追加採取は行いません）。患者さんの病気の診断を適切に行う為に、中央に試料を集めて、統一した方法で検査し、判断する（これを中央検査・診断といいます）のが望ましい場合があります。JPLSG では、中央検査・診断が実施可能な高度な専門的技能を有する施設を中央検査・診断施設として設定し、患者さんの診療上重要な検査や診断を行わせて頂きます。

急性リンパ性白血病（ALL）、急性骨髄性白血病（AML）、一過性骨髄異常増殖症（TAM）、慢性骨髄性白血病（CML）、リンパ腫、ランゲルハンス細胞組織球症（LCH）、血球貪食症候群（HLH）などが考えられる場合に、腫瘍試料の（1）細胞マーカー検査（フローサイトメトリー（FCM）、免疫染色など）、（2）遺伝子検査、（3）形態診断（病理診断を含む）などを中央検査・診断として行います。どのような中央検査・診断を行うのかは、考えられる病気ごとに異なっています。あなたもしくはあなたのお子様の場合に、どの検査を行うのか、どんな試料を提供するのかについては、担当医より説明を受けてください。

また、提出していただいた試料を検査の精度管理のために使用させていただく場合があります。

正常試料を提出していただくことについて

ご登録頂いた患者さんにつきましては、初発時、または寛解期という病気がよくなった時期に、血液や口の中のはおの裏側の粘膜などをご提供頂きたいと考えています。

造血幹細胞移植を行っていない場合は血液を、造血幹細胞移植を行っている場合はほおの裏側の粘膜を、また、若年性骨髄単球性白血病が疑われる場合は、ほおの裏側の粘膜と爪、皮膚組織を採取させていただきます。

血液は通常の採取量 10ml に加えて 5ml 採取させていただきます。ほおの粘膜はお口の中を傷つけないよう専用の道具を使って採取させていただきます。爪は新品の爪切りを使って 2-3 か所採取させていただきます。皮膚組織は、経験を積んだ医師が専用の道具を用いて直径 3 mm ほどの円形部分を採取させていただきます。皮膚組織の採取にあたっては、まれながら出血や感染等の合併症が発生する可能性があります。必要な際には適宜医療の提供をさせていただきます。血小板数が低い患者さんでは事前に輸血等の予防措置を行います。

いただいた試料ならびに基礎情報は、JPLSG の検体保存センターにて保存され、研究する医療機関などで適切な審査手順を経た上で将来の医療向上を目指した研究に利用されます。

バイオバンク・ジャパンへの試料提供について

一部のご同意を得られた試料は、公的バンキングを目的としたバイオバンク・ジャパンに提供されます。バイオバンク・ジャパンは、文部科学省の「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、組織や細胞、遺伝子（DNA）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す。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

発展させうる国内外の様々な研究活動への広い供給を活動目的としています。なお、試料の利用にあたっては、これに先立ち審査が行われ、適正で有効な研究であると判断された場合にのみ利用します。

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

追跡調査について

小児血液腫瘍性疾患で JPLSG 登録されている患者さんのうち、本研究に臨床研究登録されている方は、研究実施計画書に定められた時期にあなたもしくはあなたのお子様が受けられた治療の内容、治療効果、治療終了後の状態などについて簡単な調査を実施させていただきます。なお、これらの調査は全てあなたもしくはあなたのお子様の担当医を通して行われます。

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の骨髄液、血液などの試料や診療情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野・教授・酒井 康成の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者の骨髄液、血液などの試料を中央検査・診断施設等へ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送ら

れることはありません。

7. 試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られた研究対象者の血液や病理組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野において同分野・教授・酒井 康成の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野において同分野・教授・酒井 康成の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、厚生労働省科学研究委託費、成育医療研究開発費および文部科学省 オーダーメイド医療の実現プログラムの助成でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究は厚生労働科学研究委託費、成育医療研究開発費および文部科学省 オーダーメイド医療の実現プログラムの助成を得て実施しています。この財源は主施設および中央診断・検査における財源であって、本学においては倫理審査負担金のみであって、その財源は本分野の部局等運営費です。また、本研究では関連企業等に対する経済的利益は生じません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報公開の方法について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

この研究に関する情報は、以下のホームページで公開します。

JPLSG のホームページ <http://www.jplsg.jp>

この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

また、この研究で得られた解析結果やその基となるデータは以下の公共のデータベースに登録・公開されます。この場合、あなたを特定できないように情報を加工します。

登録データベース名：JPLSG 臨床研究登録

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります、これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事象が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野 九州大学病院小児科	
研究責任者	九州大学病院小児科 助教 大場 詩子	
研究分担者	九州大学病院小児科 助教 中島 健太郎 九州大学病院小児科 助教 山本 俊亮 九州大学病院小児科 臨床助教 上田 圭希	
共同研究施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	① 滋賀医科大学医学部附属病院 小児科／ <u>客員教授</u> 多賀 崇	研究代表者
	② 京都大学医学部人間健康科学系専攻／教授・足立 壮一	JPLSG 理事長
	③ 杏林大学保健学部臨書検査技術科／教授・滝 智彦	研究事務局
	④ 国立成育医療研究センター研究所小児血液・腫瘍研究部／部長 清河 信敬	免疫学的診断
	⑤ 埼玉県立小児医療センター臨床研究部／部長 中澤 温子	病理診断
	⑥ 名古屋第一赤十字病院病理部／副院長 伊藤 雅文	病理診断
	⑦ 東邦大学医療センター大森病院小児科／准教授 高橋 浩之	細胞遺伝学的診断
	⑧ 聖路加国際病院小児科／副医長 長谷川 大輔	細胞遺伝学的診断
	⑨ 兵庫県立こども病院血液・腫瘍内科／部長 森 健	細胞遺伝学的診断
	⑩ 国立成育医療研究センター小児がんセンター／医長 大隅 朋生	細胞遺伝学的診断
	⑪ 信州大学医学部小児医学教室／教授 中沢 洋三	細胞遺伝学的診断
	⑫ 名古屋大学附属病院小児科／講師 村松 秀城	形態学的診断
	⑬ 弘前大学附属病院小児科／教授 伊藤 悦朗	分子遺伝学的検査
	⑭ 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 齋藤 明子	統計解析

1 4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院小児科 助教 大場 詩子 連絡先：〔TEL〕 092-642-5421 〔FAX〕 092-642-5435 メールアドレス：oba.utako.794@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長