

JPLSG

Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group

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疫学研究

同意説明文書一式

ドラフト (ver. 0) :	2008年 9月 15日
ドラフト (ver. 0.1) :	2008年 10月 12日
ドラフト (ver. 0.2) :	2009年 3月 31日
JPLSG 運営委員会承認 (ver. 0.3) :	2009年 4月 5日
日本小児血液学会審査提出 (ver. 1.0) :	2009年 5月 20日
日本小児血液学会審査提出1 (ver. 1.1) :	2009年 12月 24日
日本小児血液学会審査提出2 (ver. 1.2) :	2010年 3月 24日
日本小児血液学会審査最終承認 (ver. 1.2) :	2010年 4月 23日
JPLSG 運営委員会承認 (ver. 1.3) :	2010年 10月 9日
日本小児血液学会審査最終承認 (ver. 1.3) :	2010年 10月 19日
JPLSG 運営委員会承認 (ver. 1.31) :	2011年 1月 10日

- 付録 1. 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疫学研究= JPLSG 研究参加登録及び中央診断/検査への検体提出について=
患者さん用・代諾者の方用 説明文書及び同意書、アセント用同意書、同意撤回書
※アセント用同意書は患者さん用・代諾者の方用同意書で代用しても構いません。
- 付録 2. 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疫学研究= JPLSG 研究参加登録及び中央診断/検査への検体提出について= (オンライン登録画面)
- 付録 3. 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患者を対象とした前方視的疫学研究=余剰検体提供について=
患者さん用・代諾者の方用 説明文書及び同意書、アセント用同意書、同意撤回書
※アセント用同意書は患者さん用・代諾者の方用同意書で代用しても構いません。

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疫学研究
=JPLSG 研究参加登録及び中央診断/検査への検体提出について=
(患者さん・代諾者の方用 説明文書)

白血病・リンパ腫など血液腫瘍性疾患と診断された（疑われた）患者さん、あるいは代諾者（当該研究対象者の法定代理人等患者さんの意思及び利益を代弁できると考えられる方）の方へ

現在、あなた（あなたのお子さま）は、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ます。この診断が確定すれば、化学療法を中心とした治療に入りたいと思います。具体的な診断や治療方法については担当の医師から、あらためて説明がありますが、ここでは治療に先立ち、あなた（あなたのお子さま）の「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疫学研究」へのご協力のお願いと、それに伴う JPLSG 研究参加登録（以後、JPLSG 登録と記す）と中央診断/検査への検体提出について、ご説明させていただきます。

1. 日本小児白血病リンパ腫研究グループ (JPLSG) とは

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疫学研究」へのご協力をお願いします。

2. 本研究について

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患者さんを対象として、患者さんの背景因子に関する情報、細分類名や病因等を含む病気の名前、施された治療内容、臨床的な効果、副作用などの安全性の情報、及び治療予後などに関する調査を、前向きかつ継続的に実施します。つまり、登録された時点を起点として、治療の経過にそって定期的に調査する方法で、後からどうだったかを調べるやり方よりも、情報の漏れが少なく、より有用な情報を集めることができます。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詳細な情報を蓄積し、適宜その内容を分析して仮説を立てて検証するなど、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最終目標とします。この研究を実施するためには「JPLSG 登録」、「中央診断/検査への検体提出」および「追跡調査」が必要となりますので以下にご説明させていただきます。

3. 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、担当の医師からデータセンターに、患者さんの医療情報の一部を登録することで、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為にのみ使用されます。このデータセンターは、特定非営利活

動法人臨床研究支援機構（NPO-OSCR）内に設置され（データセンター長：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）、登録された患者さんのデータに含まれる個人情報について、「JPLSG 個人情報保護ポリシー」に則り、漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう、患者さんのプライバシーの保護に留意しながら、常時監視・管理されています。

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、どのような治療が施されその結果治療成績はどうであったか、治療直後も治療後長い期間が経過した後も、安全性に問題がないかなど、詳細な情報を集積することができませんでした。更に、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や治療の確認が行われます。加えて、他の患者さんの治療内容や治療後経過から得られた新しい情報を適宜手に入れることが出来るため、安全性などの問題が発生した場合でも早期に適切な対応が可能となり、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。

登録は、オンライン、あるいはFAX、郵送などを用いて行います。登録される内容は、あなた（あなたのお子さま）の診察が行われている医療機関や担当医師などに関する情報のほかに、病名および検査結果の一部とあなた（あなたのお子さま）の患者診療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、生年月日または年齢（月齢）、性別、診断名、居住地域（郡市まで）などで、あなた（あなたのお子さま）のお名前は個人情報保護の観点から登録しません。

4. 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骨髓液や血液など（これを「検体」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。患者さんの病気の診断を適切に行う為に、中央に検体を集めて、統一した方法で検査し、判断する（これを中央診断または中央検査といいます）のが望ましい場合があります。JPLSGでは、中央診断/検査が実施可能な高度な専門的技術を有する施設を中央診断/検査施設として設定し、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。

どのような中央診断/検査を行うのかは、病気ごとに異なっています。あなた（あなたのお子さま）の場合に、どのような中央診断/検査を行うのか、どんな検体を提供するのかについては、担当の医師の説明を受けて下さい。

5. 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に対しては、半年または1年に1回の割合であなた（あなたのお子さま）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頂きます。なお、これらの調査は全てあなたの担当医の先生を通して行われます。

6. 個人情報保護について

JPLSG登録ならびに中央診断/検査では、登録番号にあなた（あなたのお子さま）のイニシャルを

組み合わせた JPLSG 登録コードとして使用しています。これにより、患者さんが誰であるかすぐにはわからないようにしています。これを匿名化と言います。治療の経過にともなう医療情報の送付などは、すべて JPLSG 登録コードによって行い、個人情報外部に漏れないようにしています。また、オンライン登録の場合、通信内容は暗号化され保護されています。

7. JPLSG 登録と中央診断/検査の流れについて

JPLSG 登録と中央診断/検査への検体提出に同意された場合、あなた（あなたのお子さま）の担当医の先生がすぐにデータセンターに連絡し患者さんの JPLSG 登録番号を取得します。その後速やかに、JPLSG 登録番号を用いて検体を中央診断/検査施設へ送付します（これは、速やかに診断をして、適切な治療を早く始めるためです）。中央診断/検査の結果は、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となります。担当医は、患者さんへの説明の中で、中央診断/検査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。

本研究への協力について同意が得られる場合は、担当医の先生より、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となります。

8. 費用負担について

ご提供いただいた検体について、中央診断/検査を行う際に必要な輸送費用及び検査費用は、様々な研究に対する助成金や寄付金から支出され、患者さんあるいはご家族が負担することはありません。また、ご提供いただいた検体ならびに基礎情報は、適切な審査手順を経た上で将来の研究に用いられる可能性があります。その際には研究者には無償で提供され、決して売買されることはありません。

9. JPLSG 登録に同意されない場合も通常の治療が施され、不利益を受けないこと

JPLSG 登録をして頂くことは、その後の治療が規定されるということと同一ではありません。担当医の先生から、あなた（あなたのお子さま）の診断に応じた治療法にはどのような選択肢があるかということについて、説明がなされますので、それらの情報を基によくお考え下さい。また、本研究への協力について同意されない場合でも、日常的な診療の中で最善の治療を受けることができますので、ご安心ください。

10. 中央診断/検査への検体提出に同意されない場合も通常の治療が施され、不利益を受けないこと

中央診断/検査への検体提出に同意されなくても、通常診療として院内での診断を得て治療を受けることができます。JPLSG では、JPLSG 登録をされた方を対象として、複数の臨床研究に関するご案内を差し上げることがあります。中には、JPLSG 登録と中央診断/検査への同意が得られない場合に、参加できないものもありますので、ご了承下さい。又、各種臨床研究に参加される場合には、それぞれ特有の中央診断/検査項目等もございます。これらの詳細については、担当の医師にご確認ください。

ただし、先にご説明しましたとおり、小児血液腫瘍性疾患の診断を確認して適切な治療法を選択することがきわめて重要ですので、中央診断/検査を行うことをお勧めしています。

11. データの二次利用について

患者さんよりご提供頂いた診療情報、中央診断/検査結果などは、小児血液腫瘍性疾患の発生や増殖の仕組み、診断法、治療法、予防法の開発に役立てるための研究に利用させていただきます。本研究を通して得られたデータを他の研究に利用する場合は、予め研究内容の重要性や倫理性については、JPLSG 運営委員会や研究者の所属する施設の倫理審査委員会などで慎重に審査され、貴重な情報を用いて行うに相応しい重要な研究と判断された場合に限り、利用させて頂く場合があります。研究成果は、論文や学会報告などで発表され、小児血液腫瘍性疾患の診断・治療の改善のための新しい知識として、広く社会に役立てられます。JPLSG のホームページ (<http://www.jplsg.jp>) 上にも、情報公開させていただきます。

12. いつでも同意の撤回ができること

いったん同意をされた後でも、いつでも同意撤回が可能です。この場合は、登録した情報や中央診断/検査に提出した検体は破棄いたします。なお、中央診断/検査が実施された後に同意撤回をされた場合は、登録を取りやめ、中央診断/検査施設に一時保管されている残余検体の破棄の対象となり、以後得られる患者さんの一切のデータを研究に使用することは致しません。しかし、本疫学研究及び中央診断/検査への患者さんの参加の同意を以って、既に中央診断/検査が実施され診療に一部用いられた後である場合は、当該検査結果のみ、及び臨床情報と併せて、個人を同定できない状態(これを、連結不可能匿名化の状態と言います)に変換した上で、研究目的のみに使用させて頂く場合がありますので、ご了承ください。また JPLSG 登録と中央診断/検査への検体提出及び、余剰検体の同意が得られた患者さんの中央診断/検査後の余剰検体について、JPLSG が行う各種臨床研究へ参加されている方の検体は研究期間を通して、JPLSG 臨床研究に参加されない方の検体は JPLSG 登録後 10 年間、適宜更新される患者さんの臨床経過などの情報と併せて保管させていただきます(連結可能匿名化の状態と言います)。その後、それまでに得られた患者さんの最新の基礎情報と組み合わせる形で、どなたの余剰検体か分からない連結不可能匿名化の状態に形に変換して、20 年間保管させていただきます。この連結不可能匿名化期間中に同意撤回をされた場合は、登録した情報や中央診断/検査に提出された検体の破棄についての対応が出来なくなりますのでご了承下さい。中央診断/検査は、研究費を得て実施されるものであり、実施内容について広く社会へ還元することは研究費を用いる上での我々の使命の一つであるということをご理解頂きたいと思っております。

又、本研究は実施期間が長期に渡るため、研究開始時に患者さんが 16 歳未満であり、代諾者の方から同意を得て研究を開始させて頂いた場合、研究実施中に患者さんが成人されることがあり得ます。患者さんが 20 歳に達した場合は、ご本人に改めて、又は再度ご説明して同意を得る(再同意)ことを原則とさせて頂きたいと考えております。これは、臨床研究や疫学研究において、研究者が配慮すべき倫理的事項をまとめた国の指針に従うものであります。しかし、長期経過観察中に患者さんとの接触が困難になる場合、患者さんへの告知を希望されない場合など、必ずしも患者さんご本人から再同意を得ることが倫理的でない場合もあるため、様々な状況を考慮してその都度決定したいと考えています。何らかの事情によりご本人から再同意を得ることが出来ない場合、我々は JPLSG のホームページ上に、本研究の進行状況について定期的に情報公開し、患者さんや代諾者の方が、希望すればいつでも同意を撤回できる環境を提供させて頂きたいと考えております。定期的にホームページをご参照いただき、内容をご確認下さい。

13. 研究期間について

以上に記した趣旨に基づいて JPLSG 研究を行います。研究を取り巻く医学的・社会的状況が変化することを考慮し、研究計画については5年毎に見直しを行い、長期に実施する予定です。

14. いつでも問合せができること（問合せ先）

JPLSG 登録ならびに中央診断/検査について、ご不明な点がございましたら、いつでも下記までご質問ください。

担当医：（氏名）末延聡一

（所属）大分大学医学部小児科学講座 准教授

（連絡先電話番号）097-586-6830（小児科外来）/6960（小児病棟）

JPLSG 運営委員長：鶴澤 正仁

愛知医科大学医学部小児科

TEL：0561-62-3311

15. この研究に係る利益相反について

この研究は、公的な資金（厚生労働科学研究費補助金がん臨床研究事業「小児がんに対する標準治療・診断確立のための研究」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））を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切用いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

以上の説明をご理解いただき、JPLSG への登録と中央診断/検査への検体の提出についてご判断ください。その上で、次の同意書にその意思をお示しください。

2010年10月19日

日本小児白血病リンパ腫研究グループ

にほんしょうにはっけつびょう しゅけんきゅう じえいびーえるえすじー
日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における
しょうにけつえきしゅようせいしっかん たいしょう ぜんほうしてきえきがくけんきゅう
小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的疫学研究
じえいびーえるえすじーけんきゅうさんかとうろくおよ ちゅうおうしんだん けんさ けんたいていしゅつ
=JPLSG研究参加登録及び中央診断/検査への検体提出について=
かんじゃ よう せつめいぶんしょ
(患者さん用 説明文書)

<はじめに>

あなたは、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ます。
この病気の診断や治療をはじめめる前に「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疫学研究」へのご
協力のお願いと、それに伴うJPLSG研究参加登録(以後、JPLSG登録と記す)
と中央診断/検査への検体提出について、ご説明させていただきます。

じえいびーえるえすじー
<JPLSGとは>

にほんしょうにはっけつびょう しゅけんきゅう じえいびーえるえすじー けつえき びょうき せんもん ちりょう
日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)は、血液の病気を専門に治療す
る医師のグループで、「白血病」や「リンパ腫」など、小児血液腫瘍と呼よばれる病気の治療
方法を研究しています。病気という「敵」と戦うためには「敵」のことを良く知ること
が大切です。「白血病」や「悪性リンパ腫」の細胞はもともとあなたの体の血液中にあ
る白血球やリンパ球の元の細胞が勝手にどんどん増えてしまうためにおこるといわれて
います。細胞にどんな変化がおこると病気になってしまうのか、病気はどんなとくちょう
をもっているのか、どんな薬が良く効くのか、お薬は安全につかえるのか、など病気に
ついてのいろいろな研究をすることが「敵」に勝つために必要だと考えています。

びょうき かん じょうほう しょうにけつえきしゅよう てき し
そこで、あなたの病気に関する情報を小児血液腫瘍という「敵」について知るための

けんきゅう しょう おも せつめいぶん よ
研究に使用させていただきたいと思っています。これからこの説明文をよく読んで、
ほごしゃ かた そうだん うえ へんじ
保護者の方とよく相談した上で、お返事をください。

びょうき かん じょうほう けんきゅう ひつよう ちくてき
<なぜ、あなたの病気に関する情報が研究に必要なのか(目的)>

しょうにけつえきしゅよう てき しんだんほう びょうき しゅるい しら ちりょうほう びょうき
「小児血液腫瘍」という「敵」の診断法(病気の種類を調べること)や治療法(病気を
やくすり つか いま おな びょうき
やっつけるためにお薬などを使うこと)は、今までにあなたと同じ病気にかかったことも
びょうき じょうほう しんだんほう ちりょうほう かん けんきゅう つかさ う かいぜん
たちの病気の情報や診断法、治療法に関する研究の積み重ねによって生まれ、改善され
てきました。この「敵」が、子どもたちのどんなところをどんなふうにならってくるのか、
てき よわ てき にど
「敵」の弱いところはどこか、どうしたら「敵」が二度とおそってこないようにやっつけ
かんが しょうにけつえきしゅよう けんきゅう よ びょうき たたか
ることができるかなどを考えるのが「小児血液腫瘍の研究」で、もっと良い病気との戦
かた ちりょうほう しんぽ おも
い方をみつけて、「治療法を進歩」させたいと思っています。わたしたちのグループは、あ
びょうき かん じょうほう つか しょうにけつえきしゅようけんきゅう つか
なたの病気に関する情報を使わせていただいて、小児血液腫瘍研究のために使いたいと
かんが
考えています。

ていきょう びょうき じょうほう ちゅうおうしんだん けんさ けんたい
<ご提供いただきたいもの：あなたの病気の情報と中央診断/検査のための検体>

びょうき しんさつ びょういん たんとう いし じょうほう
わたしたちは、あなたの病気の診察がおこなわれている病院と担当医師などの情報、
しんりょうばんごう せいねんがっぴ ねんれい せいべつ す ばしょ ぐん し
あなたの診療番号、イニシャル、生年月日または年齢、性別、住んでいる場所(郡や市ま
びょうき なまえ びょうき ばしょ ひろ びょうき せいかく ちりょうほう
で)、病気の名前、病気の場所と広がり、病気の性格、つかったおくすりなどの治療法、く
き かた わる えいきょう ふくさよう じょうほう あ ほぞん
すりの効き方やそのおくすりがおこす悪い影響(副作用)などの情報を合わせて保存さ
かんが
せていただきたいと思います。

また びょうき なまえ びょうき ばしょ ひろ びょうき せいかく こま しら
又、あなたの病気の名前、病気の場所と広がり、病気の性格を細かく調べるために、あ

な^{こつずいえき}たのお^{けつえき}からだから骨^{けんたい}髄液や血^い液^{ただ}など（これを検^{こま}体とよびます）をとらせて頂^いいて細^くく

検^{けんさ}査^ささせて^いた^だき^{たい}と思^います。病^{びょうき}気^{てき}とい^う敵^{てき}をや^っつ^ける^ため^には^それ^がど^うい^う

敵^{てき}な^のか^{せい}確^{かく}につ^きと^める^こと^がと^とも^{じゅう}重^{じゅう}要^{よう}な^ので^す。も^ちろ^んあ^なた^がか^かっ^てい^る

病^{びょういん}院^{さいしょ}で^まず^し最^し初^{はつ}に^たべ^ます^が、病^{びょうき}気^{びょういん}によ^って^はあ^なた^の病^し院^{むす}で^はた^べる^こと^が難^がしい

と^くべ^つ 検^{けんさ}査^さも^あり^ます。そ^こで^こう^どな^{せん}高^{もん}度^{てきぎのう}な^{ゆう}専^{じえい}門^{びー}的^え技^え能^{すじー}を^{ちゅう}有^{おう}す^る J^{けん} P^さ L^さ S^さ G^さ の^{ちゅう}中^{おう}心^{しん}断^{だん} / 検^{けんさ}査^さが

で^きる^し施^せ設^{せつ}で^した^べる^ため^の検^{けんたい}体^{ていきょう}の^{ねが}提^{かんが}供^がを^{びょう}お^{んが}願^いし^{たい}と^し考^えて^いま^す。病^{びょうき}気^{しゅるい}の^{もち}種^{しゅ}類^{るい}や^{もち}用^{もち}

い^る 治^{ちりょう}療^{ほうほう}方^{ほう}法^{ほう}によ^って^は、特^{とく}殊^{しゆ}な^{ちゅう}中^{おう}心^{しん}断^{だん} / 検^{けんさ}査^さを^{おこな}行^{ばあい}う^{ばあい}場^{ばあい}合^あい^ます。細^{こま}か^いい^{ない}内^{よう}容^{よう}につ

いて^は、担^{たん}当^{とう}の^{せん}先^{せい}生^きに^き聞^きい^てく^ださ^い。

<ど^のよ^うに^ほか^んん^{して}、ど^のよ^うに^{けん}き^{ゅう} 研^{しゅう}究^{しゅう}に^し使^{して}す^るの^か>

あ^なた^やあ^なた^と同^じ病^{びょうき}気^{じょうほう}の^しこ^{ども}た^ちの^{じょう}情^{ほう}報^{ほう}を^たく^さん^まと^めて^よく^たべ^るこ^とに

よ^って、病^{びょうき}気^{くすり}の^{ふく}と^くち^{ょう}や、い^ろろ^ろな^さ薬^さの^しき^きめ^めや^し副^{ふく}作^さ用^{よう}につ^いて^くわ^くし^くた^べる^こ

と^に利^り用^{よう}さ^せて^いた^だき^ます。そ^のつ^みか^さね^{によ}っ^て、新^あた^らし^い断^{しん}断^{だん}法^{ほう}や^{ちりょう}治^{ちりょう}療^{ほう}法^{ほう}・予^よ防^{ぼう}法^{ほう}

を^{かい}発^{はつ}す^こと^がで^きる^こと^がと^こを^{かんが}考^えて^いま^す。

ご^て提^{ていきょう}供^{じょうほう}い^ただ^いた^た情^{たいせつ}報^{しゅう}を、大^{じえい}切^{びー}に^え使^えす^るた^めに、J^い P^い L^い S^い G^い に^ある^あい^ん委^{かい}員^{かい}会^{かい}で^は、あ

な^たの^{じょう}情^{ほう}報^{つか}を^{けん}使^{ぎゅう}う^{けん}研^{ぎゅう}究^{けん}が、こ^の病^{びょうき}気^{やく}を^だや^っつ^ける^のに^{じゅう}役^{じゅう}立^{よう}つ^{けん}重^{ぎゅう}要^{けん}な^{けん}研^{ぎゅう}究^{けん}で、良^よい^{けん}研^{ぎゅう}究^{けん}

方^{ほう}法^{ほう}で^{おこな}行^{けん}わ^れる^か、あ^なた^の権^{けん}利^り（人^{じん}権^{けん}）が^{まも}守^{まも}ら^れて^いる^かな^ど十^{じゅう}分^{ぶん}に^{けん}検^{けん}討^{とう}し^ます。さ

ら^に、研^{けん}究^{ぎゅう}を^{かんが}し^{たい}と^いし^てい^る医^い師^しや^{けん}研^{けん}究^{ぎゅう}者^{しゃ}が^{しよ}所^{しよ}属^{ぞく}し^てい^る病^{びょういん}院^{だいがく}や^だ大^だ学^{がく}で^も、そ^の

研^{けん}究^{ぎゅう}を^{おこな}行^{びょう}う^{けん}こ^とが、病^{びょうき}気^{しん}の^{だん}断^{だん}法^{ほう}や^{ちりょう}治^{ちりょう}療^{ほう}法^{ほう}・予^よ防^{ぼう}法^{ほう}を^み見^だつ^け出^だす^のに^{やく}役^だ立^{じゅう}つ^{じゅう}重^{じゅう}要^{よう}な^{もの}か^ど

う^か調^しべ^ます。こ^れら^の検^{けん}討^{とう}の^け果^か、保^ほ存^{ぞん}さ^れた^{じょう}情^{ほう}報^{つか}を^{はん}使^{はん}っ^ても^よい^と判^{はん}断^{だん}さ^れた^{ばあい}場^{ばあい}合^あい

じゅうよう けんきゅう びょうき じょうほう ていきょう
み、重要な研究として、あなたの病気についての情報を提供します。

こじんじょうほう まも
<個人情報はどうやって守るのでしょうか>

じえいびーえるえすじー なまえ えーびーしー きごう すうじ く
JPLSGでは、あなたのお名前かわりに、A,B,Cや1,2,3などの記号や数字を組み
あ ばんごう じょうほう と あつか じょうほう
合わせて番号をつけてから情報を取り扱うことをきめているので、情報をみただけでは、
けんたい じょうほう ひつよう とき
どなたの検体がわからないようになっています。あなたの情報が必要になった時に、すぐ
たいおう たんとう せんせい じょうほう しら かんり
対応できるように、担当の先生にはあなたの情報がどこにあるか調べられるように管理さ
れていきます。

けんきゅう せいか はっぴょう いがく しんぽ やくだ
<研究の成果を発表して医学の進歩に役立てます>

じえいびーえるえすじー おな びょうき かんじや じょうほう
JPLSGでは、あなたやあなたと同じ病気の患者さんからいただいた情報をつかっ
けんきゅう おな に びょうき たいせつ じょうほう え
た研究で、あなたと同じ、あるいは似た病気について、とても大切な情報が得られるた
けんきゅうせいか びょうき ちりょう けんきゅう おこな いし けんきゅうしゃ ひろ し
め、研究成果を病気の治療や研究を行っている医師や研究者に広く知ってもらうこと
たいせつ かんが せんもんか あつ がっかい よ しゅうかい はっぴょう
が大切と 考えています。そこで、たくさんの専門家が集まる学会と呼ばれる集会で発表
せんもんてき ざっし の じょうほう いがく しんぽ やくだ かんが
したり、専門的な雑誌へ載せたりして情報をひろめ、医学の進歩に役立てたいと 考えて
けんきゅう けっか はっぴょう じょうほう けんたい
います。研究の結果を発表するときは、情報や検体がだれのものかわからないかたちで
なまえ はっぴょう
行い、あなたのお名前を発表することはありません。

けんきゅうせいか じょうほう ほ そん かね
<研究成果はだれのもの？ 情報の保存にはお金がいるの？>

びょうき かん じょうほう つか けんきゅう たいせつ せいか え あたら くすり けんさ
あなたの病気に関する情報を使った研究から大切な成果を得て、新しいお薬や検査
ほうほう つく むす ばあい せいか え けんり
方法を作ったりすることに結びつくことがあります。その場合、成果によって得られる権利
けんきゅう おこな ひと けんきゅうじょ だいがく きぎょう も
は、研究を行った人、研究所、大学、企業などが持つこととなります。

じょうほう ほそん ひょう けんきゅう ひつよう ひょう ほごしゃ かた はら
情報を保存するための費用や研究に必要な費用は、あなたやあなたの保護者の方に払

っただくことはありません。また、じょうほう ねだん う
情報に値段をつけて売ることはありません。なお、

じょうほう ていきよう かぞく かね しはら
情報をご提供いただいたあなたやあなたのご家族にお金が支払われることもありません。

じょうほう ていきよう じしん き
<情報を提供するか、しないかは、あなたご自身で決めることができます>

びょうき じょうほう ていきよう じしん き
あなたの病気の情報を提供するかどうかは、あなたご自身で決めてください。「いいえ」

へんじ こま なに あんしん
とお返事いただいても、あなたが困るようなことは何もおこりませんのでご安心ください。

○ また、「はい」とお返事いただいた場合でも、やっぱりやめたいと思ったときには、いつで

へんじ どういてつかいしょ どうい と
もお返事をかえていただいでけっこうです。そのときは、「同意撤回書」(同意したのを取り

しよるい か たんとう せんせい わた たんとう せんせい
やめにする書類)を書いて、担当の先生に渡してください。担当の先生からデータセンタ

れんらく い じょうほう しょぶん
ーに連絡が行き、情報は処分されます。

いじょう せつめい お ほうほう びょうき かん じょうほう あす
以上で説明を終わります。どのような方法であなたの病気に関する情報をお預かりし、な

じょうほう つか りかい わ
んのために情報を使わせていただきたいかご理解いただけただけでしょうか？もし分からな

○ いことがあったら、どんなことでもよいので担当の先生に聞いてください。そして、ほごしゃ
保護者

かた そうだん うえ どういしょ こた
の方とご相談の上、「同意書」に「はい」か「いいえ」とお答えください。

じえいびーえるえずじーうんえい いんちよう
> JPLSG運営委員長 :

つるさわまさひと
鶴澤正仁

あいち い か だいがくいがくぶしょうにか
愛知医科大学医学部小児科

あいちくんながくてちょうおおあざやざこあざかりまた
〒480-1195愛知郡長久手町大字岩作字雁又21

Phone : 0561-62-3311 Fax : 0561-62-2886

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疫学研究
=余剰検体提供について=
(患者さん・代諾者の方用 説明文書)

<はじめに>

日本小児白血病リンパ腫研究グループ (JPLSG) は、小児の白血病およびリンパ腫など小児血液腫瘍性疾患に関わる臨床研究を行い、治療成績の向上、及び患者さん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した医師ならびに研究者のグループです。JPLSG では、小児血液腫瘍性疾患の診断法や治療法の更なる進歩を願い、努力をしております。

患者さんのからだから骨髓液や血液など（「検体」と呼ばさせていただきます）を採取し、診断及び治療効果を評価するために必要な検査を行いました。そして、一通りの検査が終わった後も現在まで診断/検査施設で保管させて頂いております。これは、もしも何らかの理由で再検査の必要が生じた場合などに備えての措置でした。不要となった検体（「余剰検体」と呼びます）は、本来廃棄されるべきものですが、今回は、患者さんからお預かりしているこの余剰検体について、小児血液腫瘍の研究に使用させて頂くことをお願いしたいと存じます。この説明文をよくお読みになり、また担当の先生の説明と合わせてご検討ください。これは決して強制するものではなく、ご同意いただけない場合でも、患者さんに不利益は生じませんのでご安心ください。また、同意された場合でも、いつでも同意を撤回できますし、それは患者さんに不利益を生じるものではありません。

<余剰検体のご提供の目的>

医学の進歩は研究の積み重ねによって支えられております。小児血液腫瘍性疾患に関しても、これまでの診断法や治療法は、過去に患者さんよりご提供頂きました検体や情報を用いた研究によって改善されてきました。JPLSG では、小児血液腫瘍性疾患に対する治療の進歩のために、貴重な研究資源となる患者さんの余剰検体を大切に保存し、小児血液腫瘍性疾患の研究のために有効活用させていただきたいと考えております。

現段階で考えられる研究としては、検体を色々な角度から調べることによって、小児血液腫瘍性疾患の発生や増殖の仕組み、種々の治療法の効き目や副作用の出方などを分析し、新しい診断法や治療法・予防法を開発することなどです。すなわち、以下の①～⑤などに関する研究です。

- ① 新しい診断法の開発
- ② 小児血液腫瘍性疾患が発症する仕組み
- ③ 新しい治療法の開発
- ④ 治療成績に関係すると思われる細胞の特徴（予後因子と呼びます）
- ⑤ 再発する仕組み、別のがんが発生する仕組み

これらの研究では、病気の原因となっている細胞だけで起こっている遺伝子の変化、細胞が作るたんぱく質やたんぱく質を作るための設計図となる RNA（遺伝子の一部が写し取られ、たんぱく質を作るときの情報となるもの）の種類や量および構造などを調べますが、家族内でみられる遺伝や個人の体質に関係する遺伝子の研究は行いません。

<ご提供いただきたい内容>

JPLSG では、患者さんの「余剰検体」と JPLSG 内で行われる標準的な治療法の確立を目的とした各種臨床研究に基づいて得られました「情報の一部」を合わせた形で保存させていただきたいと考えております。この「余剰検体」というのは、骨髓液や血液などから採取された白血病細胞やリンパ腫細胞、そこから抽出した DNA や RNA、および染色体標本（カルノア固定液）です。また、併せて保存させていただきたい「情報の一部」とは、病名、年齢、性別、細胞マーカー診断の結果、染色体所見、白血病細胞に特徴的に生じる遺伝子変化、使用した薬の種類や量、治療成績など（「基礎情報」と呼びます）です。これらは JPLSG 疫学研究や、その後各種臨床研究に参加される場合は、それぞれの臨床研究の中で必要な検査時に採取された検体の余剰分と、その研究の中で収集された情報の一部ですので、患者さんに新たな負担がかかることはありません。

※医学用語のご説明

白血病細胞やリンパ腫細胞...骨髓や血液の中で増える、血液腫瘍性疾患の原因となっている細胞

DNA...遺伝子の情報が刻まれているもので、細胞の分裂とともにこの情報も正確に複製されます

RNA...DNA の情報の一部を写し取り、たんぱく質を作るときの情報となるもの（たんぱく質の設計図）

染色体標本（カルノア固定液）...DNA が折りたたまれてできた染色体を観察しやすいように特殊な処理した標本

細胞マーカー診断...白血病の細胞膜にある抗原蛋白により白血病の分類を行い予後との関係を推測するもの

染色体所見...46本の染色体（1本1本にDNAが入っています）を写真上で1番から順番に並べたもの（白血病細胞の病型と密接な関係のある染色体異常があるか調べるためのもの）

<ご提供いただいた検体の保存と研究に役立てるためのしくみ>

ご提供いただいた貴重な検体と基礎情報を小児血液腫瘍性疾患の研究を通して社会に役立てるために、患者さんの尊厳を尊重した形で有益に使用させて頂きたいと考えております。そのために次のようなしくみで保存し、将来の研究へ活用させていただきます。

1) 保存のしくみ

① 中央診断/検査のために採取された検体は、既に JPLSG が定める中央診断/検査施設に送付され診断や検査が行われています。この際、検体には JPLSG で定めた JPLSG 研究参加登録(以下、JPLSG 登録と記す)コードを付けて送付いたしました。JPLSG 登録コードは、患者さんのイニシャルを含んでいますが、患者さんの氏名、性別、生年月日、住所、自宅の電話番号、病院カルテ番号などの個人情報はありません。

② 患者さんに必要な中央診断/検査が済んだ後の余剰検体は、中央診断/検査施設において JPLSG 登録コードを削除した上で保管用の番号に付け替えられ、一時保管されます。(現在はこの状態です。)

③ JPLSG における検体保管は、国立成育医療研究センター内に設置されている「JPLSG 検体保存センター」が担当しておりますので、余剰検体は中央診断/検査施設から JPLSG 検体保存センターに送付されて保管されます。(検体にはお名前などは付いておらず、保管用番号のみが付いています。)

④ 本説明文書による余剰検体の提供に対するご同意がいただけたかどうかは、担当医からデータセンターに報告されます。データセンターは、ご同意いただいた患者さんの余剰検体を一時保管から長期保管へと移す指示を JPLSG 検体保存センターに連絡します。(ご同意がいただけなかった場合、及び同意を撤回された場合、該当する余剰検体は廃棄いたします。)

- ⑤ ご同意をいただいた患者さんの余剰検体は、JPLSG 検体保存センターにおける保管番号にて長期保存されます。保管番号と JPLSG 番号の対照表は、JPLSG 検体保存センターの個人情報管理者によって厳重に保管されますので、保管されている検体が誰のものであるかは勝手に調べることはできません。
- ⑥ 余剰検体の提供に関する同意が得られた場合、該当する余剰検体は、以下のように保存させていただきます。JPLSG 登録例のうち、さらに臨床研究に参加している方(JPLSG 臨床研究参加例)の余剰検体は研究毎に定められた期間中、必要に応じて余剰検体がどなたのものであるかが調べられる形で(これを、連結可能匿名化の状態 と言います)、保存いたします。一方、JPLSG 内で行われる臨床研究に参加されない方(JPLSG 臨床研究不参加例)の余剰検体は JPLSG 登録受付後 10 年間、連結可能匿名化の状態 で保存いたします。余剰検体の提供に同意された方が、その後同意を撤回したいと思われた場合、この期間中であればいつでも同意撤回を受け付けられますので、遠慮なく仰って下さい。一方、この期間を超えた時は、その時点までに得られた患者さんの基礎情報と組み合わせた上で、どなたの余剰検体か分からない形で(これを、連結不可能匿名化の状態 と言います)、その後 20 年間保管させていただきます。連結不可能匿名化期間中に同意撤回をされた場合は、どの余剰検体が患者さんのものか分からなくなるため、検体の廃棄に関する対応が出来なくなりますのでご了解下さい。

2. 研究への利用のしくみ

- ① JPLSG に所属する研究者から保存された余剰検体と基礎情報を用いた新しい研究計画が立案されると、JPLSG 内の治療研究委員会というところで研究内容の適切性が吟味され、その後 JPLSG 運営委員長に研究の申請がなされます。
- ② JPLSG 運営委員長からの指示に基づき、JPLSG に設置した研究審査委員会において、研究の重要性と研究方法の妥当性について審査を受けます。同時に、患者さんの人権の保護、保存検体や基礎情報のご同意いただいた範囲内で適正に利用されるかなど、研究の倫理性についても慎重に審査されます。審査の結果、貴重な余剰検体を使うに相応しい重要な研究と判断された研究について、研究審査委員会より承認許可があります。
- ③ JPLSG 運営委員長は研究審査委員会の審査結果を基に JPLSG 運営委員会にて審議し、承認許可を決議します。
- ④ 研究者自身が所属する医療機関の倫理審査委員会または機関審査委員会においても研究計画の科学性・倫理性などについて審査を受けます。
- ⑤ 研究者の所属する医療機関において研究の承認が得られた場合、検体を使用させていただくことが可能となります。
- ⑥ 以上を受けて、JPLSG 運営委員長より JPLSG 検体保存センターに対し、承認された研究計画書に基づいた余剰検体の必要量と必要な基礎情報の送付に関する指示が伝えられ、検体保存センターが基礎情報を有するデータセンターと共同で研究者へ必要な検体および基礎情報が送付されます。この際、余剰検体は、保管用のコードを用いて処理され、余剰検体や基礎情報が誰のものであるか、わからない形で取扱います。(＜個人情報保護と匿名化＞で詳しくご説明します)
- ⑦ 研究者によって研究が進められ、得られた研究成果は JPLSG 運営委員会に報告されます。また、結果は論文などで発表され、小児血液腫瘍性疾患の診断・治療の改善のための新しい知識として、広く社会に役立てられます。

＜個人情報保護と匿名化＞

JPLSG では、患者さんの検体を取り扱う際、個人情報保護の観点から、患者さんの個人を特定し得

るような、氏名・住所・電話番号などの情報を外して、誰のものか分からないような状態にしてから行うことを義務付けております。これを「匿名化」と呼びます。匿名化には2種類あり、誰のものであるかを照合表などを用いて調べることができる匿名化を「連結可能匿名化」と呼び、照合表など誰のものであるかを調べるための情報を破棄するなどして、もはや誰のものであるか全くわからない状態にした匿名化を「連結不可能匿名化」と呼びます。

この余剰検体の保存事業では、特に規定が無い限り、検体と基礎情報をセットにして、連結可能匿名化により、JPLSG 臨床研究不参加例については JPLSG 登録後 10 年間、JPLSG 臨床研究参加例については JPLSG 臨床研究期間中保管させていただきます。この期間中でしたら、患者さんにご自身の検体提供について、一旦同意された後でも、いつでも同意を撤回して検体の廃棄を依頼することが可能ですので、ご希望がありましたらいつでも担当医にお伝え下さい。一方この期間を過ぎますと、その時点までに得られた基礎情報と余剰検体をセットにした上で連結不可能匿名化を施して 20 年間保管させていただきます。この間に同意撤回のお申し出を受けた場合、対応できないことにつきましてご了解下さい。

<研究結果の公開について>

将来の研究において、患者さんと同じ病気やその他の小児血液腫瘍性疾患などについて、新しい情報が得られるかもしれません。もし、患者さん個人の生命にかかわるような重要な情報が得られた場合には、JPLSG の運営委員会ならびに患者さんの受診している施設の倫理委員会などの判断に基づき、お知らせさせて頂く可能性があります。我々の研究は、公的・私的研究費を得て行われ、現在及び将来の同様の患者さんへの診療向上を目指していることから、研究成果については、学会や学術雑誌ならびに報道などを通して医学界ならびに社会に対し、広く公表させていただきます。JPLSG のホームページ (<http://www.jplsg.jp/>)でも研究結果をご覧いただけますのでご参照下さい。

又、患者さんの個人情報などを含む情報の開示については以下のように考えております。患者さん及び/又は代諾者の方からの同意が得られている場合、あるいは法令などに定められた場合に限り、患者さんの個人情報を含む情報を開示する可能性があります。尚、この場合も、守秘義務は保持されます。一方、患者さん及び/又は代諾者の方のご本人確認が出来なかった場合、その他の人の権利や利益を害するおそれがある場合、JPLSG 内のその他の業務に著しく支障を来すことが想定される場合などは、患者さんまたは代諾者の方から情報開示のご希望が有っても添えないことがございますので、ご理解下さい。

また、JPLSG 検体保存センターでは、検体をご提供くださいました患者さんの個人情報について、一切保管しておりませんので、患者さんからの個別のお問い合わせを受けることはできません。詳細につきましては、担当医の先生におたずね下さい。

<知的財産権の帰属先と費用負担>

将来、ご提供いただいた余剰検体を用いた研究から大きな成果が得られ知的財産権が生じる可能性もありますが、その権利は国・研究機関・民間企業を含む共同研究機関および研究者などに属することになり、患者さんやご家族に金銭的な対価をお支払いすることは予定されておられません。

一方、余剰検体の保存のために必要な費用や研究に必要な費用は、公的・私的機関の研究に対する助成金や寄付金から支出され、患者さんあるいは代諾者の方(ご家族の方など)が負担することはありません。また、ご提供いただいた検体ならびに基礎情報を将来の研究に用いる場合、研究者には無償で提供され、決して売買されることはありません。

<検体提供の任意性と同意撤回の自由>

余剰検体および基礎情報のご提供については自由意思でお決めください。同意されない場合でも患者さんの不利益になるようなことはありません。また、一旦同意された後でも、検体は連結可能匿名化の状態です。保存し続けますので、不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消して、検体を破棄することができます。その際は、「同意撤回書」にご記入いただき担当医にお渡しください。

また、未成年の患者さんご自身にも、是非余剰検体の保存に関して理解していただきたいと思います。患者さん、代諾者の方へ十分にご相談させていただき、患者さんの年齢・理解力に合わせた病気の説明や研究への余剰検体の提供について説明をさせて頂きたいと考えております。JPLSG では、原則として 16 歳以上の患者さんには本研究に関する十分な理解力があると考えておりますが、患者さんの年齢が 20 歳になられた時に改めて患者さんご本人から同意を得たいと考えております。ただし、この場合でも、医師からいきなり患者さんご本人に説明するというのではなく、代諾者の方と十分に相談させていただいた上で、再同意を得る為の行うべきか、行う場合の方法など詳細について決めたいと存じます。本研究を通して長期的な観察を行う上で、患者さんが 20 歳をこえる時、何らかの理由で患者さん及び/又は代諾者の方に直接ご説明させて頂く機会が得られない状況があるかも知れません。JPLSG のホームページ上には、本研究の進行状況を定期的に更新させて頂きますので、ご参照下さい。同意を取り消したいと思われた時にはいつでも担当医までご連絡下さい。

<この研究に係る利益相反について>

この研究は、公的な資金（厚生労働科学研究費補助金がん臨床研究事業「小児がんに対する標準治療・診断確立のための研究」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））を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切用いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

以上、JPLSG による余剰検体の小児白血病リンパ腫研究への利用のための保存事業の趣旨をご理解頂き、余剰検体の提供にご協力くださいますようお願いいたします。ご提供いただきました検体を使用した研究から、他に代えがたい貴重な研究成果が得られ、将来同じ病気に苦しむ患者さんに大きな恩恵が与えられることを願っております。

> JPLSG 運営委員長

鶴澤正仁

愛知医科大学医学部小児科

〒480-1195 愛知郡長久手町岩作字雁又 21

TEL: 0561-62-3311 FAX: 0561-62-2886

> JPLSG 検体保存センター責任者

藤本純一郎

独立行政法人国立成育医療研究センター 臨床研究センター

〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

TEL: 03-3416-0181 FAX: 03-3416-4147

> JPLSG 検体保存センター個人情報管理者

小野寺雅史

独立行政法人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/FAX: 03-5494-7295

> JPLSG 基礎情報の提供に関する責任者

齋藤明子

特定非営利活動法人 臨床研究支援機構(NPO-OSCR) データ管理部 OSCR データセンター

〒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 FAX : 052-972-7740

担当医： (氏名) 末延聡一

(所属) 大分大学医学部小児科学講座 准教授

(連絡先電話番号) 097-586-6830 (小児科外来) /6960 (小児病棟)

にほんしょうにはっけつびょう しゅけんきゅう じえいびーえるえすじー
日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における
しょうにけつえきしゅようせいしっかん たいしょう ぜんほうしてきえきがくけんきゅう
小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的疫学研究
よじょうけんたい ていきょう
=余剰検体の提供について=
かんじや よう せつめいぶんしょ
(患者さん用 説明文書)

<はじめに>

にほんしょうにはっけつびょう しゅけんきゅう じえいびーえるえすじー けつえき びょうき せんもん ちりょう
日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)は、血液の病気を専門に治療す
いし はっけつびょう しゅ しょうにけつえきしゅよう よ びょうき ちりょう
る医師のグループで、「白血病」や「リンパ腫」など、小児血液腫瘍と呼ばれる病気の治療
ほうほう けんきゅう びょうき てき たたか てき よ し
方法を研究しています。病気という「敵」と戦うためには「敵」のことを良く知ること
たいせつ はっけつびょう りんばしゅ さいぼう からだ けつえきちゅう
が大切です。「白血病」や「リンパ腫」の細胞はもともとあなたの体の血液中にある
はっけつきゅう きゅう もと さいぼう かって ふ
白血球やリンパ球の元の細胞が勝手にどんどん増えてしまうためにおこるといわれてい
さいぼう へんか びょうき くすり よ き
ます。細胞にどんな変化がおこると病気になってしまうのか、どんな薬が良く効くのかを
けんきゅう てき か
研究しなければ「敵」に勝つことはできません。

からだ さいぼう いちぶ けんたい とだ びょうき しんだん けんさ
あなたの体から細胞の一部(「検体」とよびます)を取り出し、あなたの病気の診断/検査
つか しんだん けんさ お けんたい ちゅうおうしんだん けんさしせつ
に使用しましたが、診断/検査が終わっていらなくなった検体は、まだ中央診断/検査施設に
のこ よじょうけんたい よじょうけんたい びょうき じょうほう
残っています(これを「余剰検体」とよびます)。余剰検体はあなたの病気の情報がぎっ
たいせつ
しりとはいった、とても大切なものです。

よじょうけんたい しょうにけつえきしゅよう てき し けんきゅう しょう
この余剰検体を小児血液腫瘍という「敵」について知るための研究に使用させていただき
おも せつめいぶん よ ほごしゃ かた そうだん うえ
たいと思っています。これからこの説明文をよく読んで、保護者の方とよく相談した上で、
へんじ
お返事をください。

けんたい けんきゅう ひつよう もくてき
<なぜ、あなたの検体が研究に必要なのか(目的)>

これまで「小児血液腫瘍」という「敵」の診断法や治療法は、今までにあなたと同じ病気

にかかったこどもたちの検体を使った研究の積み重ねによって生まれ、改善されてきました

た。この「敵」が、こどもたちのどんなところをどんなふうにねらってくるのか、「敵」の

弱いところはどこか、どうしたら「敵」が二度とおそってこないようにやっつけることが

できるかなどを考えるのが「小児血液腫瘍の研究」で、もっと良い病気との戦い方をみ

つけて、「治療法を進歩」させたいとおもっています。わたしたちのグループは、あなたの

余剰検体を使って、小児血液腫瘍研究のために使いたいと考えています。

<ご提供いただきたいもの>

わたしたちは、あなたの病気の診断/検査のために使いおわった骨髓液や血液などの余剰

検体と、あなたの年齢、性別、病気の名前、病気の場所と広がり、病気の性格、くすりの効

き方などの情報を合わせて保存したいと考えています。すでに保管されている中央

診断/検査の残りの検体と、治療の中でえられた情報のご提供をお願いしていますので、

再び採血したり、質問したりすることはありません。病気の種類や用いる治療方法によっ

て、どのような検体が保存させていただく余剰検体の対象となるか異なります。細かい

内容については、担当の先生に聞いてください。

<どのように保管して、どのように研究に使用するのか>

この検体をつかって小児血液腫瘍細胞の形や性格などについて、色々な角度から観察する

ことによって、病気のとくちょうや、いろいろな薬のききめやその薬がおこす悪い影響

(副作用)についてくわしく調べることができます。あなたと同じ病気のこどもたちの検体

と情報じょうほうをたくさんまとめて見るみことによって、いろいろなことがわかり、新しい診断法あたら しんだんほうや

治療法ちりょうほう・予防法よぼうほうを開発かいはつすることができると考えかんがています。

そこで、同じ病気おな びょうきで、同じような治療おな ちりょうを受けた患者さんたちの検体かんじやと情報けんたい じょうほうを集めて、東京あつ とうきょう

の独立行政法人国立成育医療研究センターどくりつぎょうせいほうじんこくりつせいいくりょうけんきゅうにあるJPLSG検体保存センターじえいびーえるえすじーけんたいほそんで、大切たいせつ

に保管ほかんさせていただきたいとかんがえています。

ご提供ていきよういただいた検体けんたいや情報じょうほうを、大切に使用たいせつ しょうするために、JPLSGにある委員会じえいびーえるえすじー いいかいで

は、あなたの検体けんたいを使う研究つか けんきゅうが、この病気びょうきをやっつけるのに役立つ重要な研究やくだ じゅうよう けんきゅうで、良いよ

研究方法けんきゅうほうほうで行おこなわれるか、あなたの権利けんり じんけん(人権)が守まもられているかなど十分に検討じゅうぶん けんとうします。

さらに、研究けんきゅうをしたいと考えるかんがている医師いしや研究者けんきゅうしやが所属しよぞくしている病院びょういんや大学だいがくで、その

研究けんきゅうを行おこなってもよいと判断はんだんしているかも調べしらます。これらの検討けんとうの結果けつか、保存ほそんされた検体けんたいを

使つかってもよいと判断はんだんされた場合ばあいのみ、重要な研究じゅうよう けんきゅうとして、あなたの検体けんたいや病気びょうきについて

の情報じょうほうを提供ていきようします。

<個人情報こじんじょうほうはどうやって守るのでしょうか>

JPLSGでは、あなたのお名前なまえのかわりに、A,B,Cや1,2,3などの記号えーびーしーや数字きごう すうじを組み

合あわせて番号ばんごうをつけてから検体けんたいを取り扱あつかうことをきめているので、診断施設しんだんしせつや検体保存セ

ンターでは、どなたの検体けんたいが分からないわようになっています。治療中ちりょうちゅうや経過観察中けいかかんさつちゅうに、

もう一度あなたのための検査いちど けんさにつかうことが必要ひつようになる場合ばあいもありますので、あなたの

担当たんとうの先生せんせいにはあなたの検体けんたいがどこにあるか調べしらられるように管理かんりされています。

<研究けんきゅうの成果せいかを発表はつひょうして医学いがくの進歩しんぽに役立つやくだます>

じゅいびーえるえすじー

おな びょうき かんじゃ

よじょうけんたい

JPLSGでは、あなたやあなたと同じ病気の患者さんからいただいた余剰検体をつか

けんきゅう

おな

に びょうき

たいせつ じょうほう え

った研究で、あなたと同じ、あるいは似た病気について、とても大切な情報が得られる

けんきゅうせいか びょうき ちりょう けんきゅう おこな いし けんきゅうしゃ し

ため、研究成果を病気の治療や研究を行っている医師や研究者に知ってもらうことが

たいせつ かんが

せんもんか あつ がっかい よ しゅうかい はっぴょう

大切と考えています。そこで、たくさんの専門家が集まる学会と呼ばれる集会で発表し

せんもんてき ざっし の じょうほう ちりょう しんぽ いがく しんぽ やくだ

たり、専門的な雑誌へ載せたりして情報をひろめ、治療の進歩や医学の進歩に役立てたり

けんきゅう けっか はっぴょう けんたい じょうほう

しています。研究の結果を発表するときは、あなたの検体や情報はあなたのものかどう

なまえ はっぴょう

かわからなくして、あなたのお名前を発表することはありません。

けんきゅうせいか ほそん かね

<研究成果はだれのもの？ 保存にはお金がいるの？>

よじょうけんたい つか けんきゅう たいせつ せいか え あたら くすり けんさほうほう つく

余剰検体を使った研究から大切な成果が得られて、新しいお薬や検査方法を作ったり

むす

ばあい せいか え けんり けんきゅう おこな

することに結びつくことがあります。その場合、成果によって得られる権利は、研究を行

ひと けんきゅうじょ たいがく きぎょう も

った人、研究所、大学、企業などが持つことになります。

よじょうけんたい ほそん ひょう けんきゅう ひつよう ひょう ほごしゃ かた

余剰検体を保存するための費用や研究に必要な費用は、あなたやあなたの保護者の方に

はら

よじょうけんたい じょうほう ねだん う

払っていただくことはありません。また、余剰検体や情報に値段をつけて売ることはあり

けんたい ていきょう

かぞく かね しはら

ません。なお、検体をご提供いただいたあなたやあなたのご家族にお金が支払われること

もありません。

けんたい ていきょう

じしん き

<検体の提供をするか、しないかは、あなたご自身で決めることができます>

けんたい ていきょう

じしん き

あなたの検体を提供するかどうかは、あなたご自身で決めてください。「いいえ」とお

へんじ

こま

なに

あんしん

返事されてもあなたが困るようなことは何もおこりませんのでご安心ください。また、「は

へんじ

ばあい

おも

へんじ

い」とお返事された場合でも、やっぱりやめたいと思ったときには、いつでもお返事をか

えていただいてけっこうです。そのときは、「同意撤回書」(同意したのを取りやめにする
書類)を書いて、担当の先生に渡してください。担当の先生から検体保存センターに連絡が
行き、検体は処分されます。

以上で説明を終わります。どのような方法で余剰検体をお預かりし、なんのために余剰検体
を使わせていただきたいかご理解いただけたでしょうか?もし分からないことがあったら、
どんなことでもよいので担当の先生に聞いてください。そして、保護者の方とご相談の上、
「同意書」に「はい」か「いいえ」とお答えください。

➤ JPLSG運営委員長 :

つるさわまさひと
鶴澤正仁

あいち い が だいがく い が く ぶ しょう にか
愛知医科大学医学部小児科

あいち ぐん な が く て ちょう お お あ ざ や ざ こ あ ざ かり ま た
〒480-1195 愛知郡長久手町大字岩作字雁又21

Phone : 0561-62-3311 Fax : 0561-62-2886

➤ JPLSG 検体保存センター責任者

ふじもと じゅん い ち ろ う
藤本純一郎

どく り つ ぎ ょう せい ほう じ ん こ く り つ せい い く り ょう けん ぎ ゅう
独立行政法人国立成育医療研究センター

とう き ょう と せ た が や く お お く ら
〒157-8535 東京都世田谷区大蔵2-10-1

TEL: 03-3416-0181

【わからないことは】

大分大学医学部附属病院小児科 (おおいただいがく い が く ぶ ぶ そ く び ょう い ん しょう にか)
末延 聡一 (すえのぶ そう い ち)
か、あなたのたんとうの () せんせい に
きいてください。