

説明文書・同意書

『成人フィラデルフィア染色体陰性未熟 B 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験』

JALSG Ph(-)B-ALL213

日本成人白血病治療共同研究グループ (JALSG)

ALL 小委員会
Ph(-)B-ALL213 研究

目次

1. はじめに.....	4
2. この研究の参加対象となる患者さんの病状と治療について	4
3. 試験の目的.....	5
4. 試験の方法.....	6
(1) 対象となる患者さん.....	6
【キメラ遺伝子スクリーニング検査について】	6
【Ph+ALL に対する JALSG プロトコールについて】	6
【バーキット ALL に対する JALSG プロトコール Burkitt-ALL213 について】	7
(2) 検査、経過観察.....	7
[検査スケジュール]	7
1) 寛解導入療法、地固め療法 (C1-5)	7
2) 維持療法	8
3) プロトコール治療完了後	9
(3) 治療法 (図：治療計画)	9
1) 寛解導入療法.....	9
2) 地固め療法.....	10
3) 維持療法.....	10
5. 本試験参加に伴って予想される利益と不利益.....	11
(1) 利益について.....	11
(2) 不利益について.....	11
6. 予想される副作用とその対応方法について	11
7. 他の治療法の有無とその内容.....	12
8. ALL 細胞および正常細胞の RNA、DNA を用いた探索的研究（網羅的遺伝子解析など）について	12
9. 試験への参加予定期間	16
10. 試験に参加する予定の患者さんの人数	16
11. プライバシーの保護について	17
12. 研究結果の公表について	17

13. 健康被害が発生した場合に必要な治療が行われることについて	17
14. この研究の倫理審査について	18
15. この試験に関する新たな情報が得られた場合について	18
16. この研究への参加の自由と同意撤回の自由について	18
17. 試験への参加が中止される場合の条件	18
18. 検査の残りの検体の保存	19
【保管場所】	20
【保管方法】	21
【保管期間】	21
【付随研究の実施について】	21
【検体保存に関する同意の撤回について】	22
19. 費用負担について	22
20. 研究の組織・資金源・利益相反について	23
21. 研究計画の閲覧について	23
22. この研究から生じる知的財産権について	23
23. いつでも相談窓口にご相談下さい	24
24. 遺伝子解析実施予定機関	24
25. 試験担当医師の連絡先	25

1. はじめに

これから説明する内容は、この病院がおこなっている、あなたの病気に対する治療法のひとつです。説明の中には少し専門的なことも含まれますが、よくお読みになって、あなたがお受けになる治療法として適切かどうかを十分検討して下さい。わかりにくい内容や不安な点がある場合、またさらに詳しい説明が必要でしたら、遠慮なくお申し出下さい。

私たちは患者さんに対して最良の治療を提供することを目的に、効果や安全性の優れた治療法の開発を試みています。新しい治療法の開発のためには、患者さんを対象とした臨床研究が必要となります。今回参加をお願いする臨床研究は、急性リンパ性白血病（ALL と呼びます）の患者さんに対し、より良い治療法を開発するため、当院をはじめとする日本全国の主要な施設が共同で行っているものです。あなたの病気についてこれから話す大部分は、過去の臨床試験によって確認されてきたことに基づいています。当院をはじめ、全国多数の病院で白血病のよりよい治療法を共同で開発するために、日本成人白血病治療共同研究グループ（JALSG）という研究組織を作って、白血病患者さんの治療・研究を行っています。これから説明する治療法は、この JALSG にて共同で行っている ALL の治療のための臨床試験のなかで「成人フィラデルフィア染色体陰性未熟 B 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験（JALSG Ph(-)B-ALL213）」と呼ばれるものです。この臨床試験に参加することにより、あなたの病気である ALL に対するこれまで行われてきた抗がん剤治療に比べて、高い治療効果が得られことを期待しています。また、ひいては、将来の患者さんがよりよい治療が受けられるようになることを期待します。製薬会社を中心となって厚生労働省から新しい医薬品として承認を得るために行われる臨床試験（治験）ではありません。この試験の実施にあたっては、当院の倫理審査委員会の審議に基づく施設長の許可を得ています。試験に参加されるかどうかを決める前に、あなたに十分にこの試験の内容を知っていただくことが必要です。説明の中でわかりにくい言葉や疑問、質問がありましたらどんなことでも遠慮なくお尋ねください。

2. この研究の参加対象となる患者さんの病状と治療について

あなたの病気である急性リンパ性白血病（ALL）は血液のがんであり、血液のほとんどの細胞から血液が育つ途中で、血液の細胞が異常を起こして無秩序に増えることによって、正常な血液が造られにくくなる病気です。ALL に対する治療の第一目標は、血液中から白血病細胞が減少するとともに、正常の血液が回復し、通常の検査では異常がわからなくなる状態（寛解と呼びます）を達成することで、そのために行う治療を寛解導入療法といいます。寛解導入療法によって、寛解を得ることができても、体の中にはまだ白血病細胞が残っています。せっかく寛解になっても、その後の治療を行わないと残っている白血病細胞がまた増えてきて再発してしまいます。そのため、ALL を完全に治す（治癒といいます）ためには、残っている白血病細胞をさらに少なくするための治療が必要で、これを地固め療

法と維持療法と呼びます。ALL に対する地固め療法と維持療法は、寛解導入療法と同じように、数種類の抗がん剤を組み合わせた治療を行うことが標準的な治療とされています。同じ抗がん剤による治療を行っても、抗がん剤の治療効果が高く、高率に治癒が期待できるタイプの ALL と、抗がん剤による治療だけでは再発を起こす危険性が高いタイプの ALL が存在します。これまでの日本および海外での研究から、抗がん剤による治療効果の違いが生じる多くの要因が明らかにされてきています。中でも白血病細胞に起こっている染色体異常のタイプは、ALL の治療に対する反応性と関係している重要な要因のひとつです。フィラデルフィア (Ph) 染色体という異常な染色体が細胞中にみられる Ph 染色体陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) は、ALL のなかでも最も再発を起こす危険性が高いタイプの ALL とされていましたが、新規薬剤の開発により治療法が変わりました。一方、Ph 染色体陰性急性リンパ性白血病 (Ph(-)ALL) の治療法は確立された方法がありません。

ALL に対する治療法が確立していないことから治癒を目指した同種骨髄移植を中心とする造血幹細胞移植が行われてきて、移植を施行された患者さんでは長期生存を得ている方もいらっしゃいます。ただし、現状では移植の合併症のためその成績も必ずしも満足できるものではなく、その適応は明らかではありません。

小児 ALL の治療成績は、予後不良因子別の治療戦略が確立し、完全寛解 (CR) 率 95%以上で、CR 例の 5 年 CR 持続率も 70~80%とほぼ治癒しうる疾患となってきましたが、成人 ALL 全体での治療成績は、過去の JALSG ALL プロトコールの CR 率は 69-84%で、5 年生存率は 16-33%でした。2000 年に降に発表された欧米での多数例の報告では、CR 率 76-93%、長期生存率は 27-54%で、それらの成績も小児に比しては不良です。

最近欧米で若年成人に対して小児科領域の治療法を用いた臨床試験が施行され良好な成績が報告されました。その後ヨーロッパにおいて小児科領域で使用されている治療法を 60 歳までの成人 ALL 症例に施行され、完全寛解率は 93.5%で、42 か月全生存率は 60%と以前に比べて良好な結果が報告されましたが、副作用は高年齢での発現頻度が高く、安全性が問題となりました。しかしながら近年の高齢化社会の時代を背景として ALL は高齢者に多いことから 65 歳までを対象としました。そのためこの臨床試験では安全性を考慮して年齢による減量規定を設けました。また、小児では寛解導入療法の前段階でプレドニンを投与することが一般的に行われ、その反応性が予後と関連することが指摘されていますが、成人では行われたことが多くありません。そこで本臨床試験では、小児科領域で使用されている治療の年齢と臓器機能を考慮した治療法が、安全で有効であるかを明らかにすることを計画しました。

3. 試験の目的

ALL は白血病の細胞表面マーカーの種類によって、B 細胞性と T 細胞性に分類されます。B 細胞性

と T 細胞性では抗がん剤による治療効果の違いが生じる可能性があります。この臨床試験では成人の未治療フィラデルフィア染色体陰性未熟 B 細胞性急性リンパ性白血病 (Ph(-)B-ALL) を対象として、それに対する新しい多剤併用化学療法 (JALSG Ph(-)B-ALL213) の安全性と有効性を評価します。

JALSG Ph(-)B-ALL 213 では、小児プロトコール様レジメンの安全性と有効性を評価するとともに、ステロイド反応性の予後に及ぼす影響を明らかにします。

また、本治療研究に登録された場合には、臨床観察研究 (JALSG ALL-CS 研究) に同時に自動的に登録されて、データが利用されます。

4. 試験の方法

(1) 対象となる患者さん

この臨床試験は、未治療の Ph(-)B-ALL の患者さんで、年齢が 15 歳以上 65 歳未満、全身状態が良好、主要臓器(肝臓, 腎臓, 肺, 心臓)の機能が十分に保たれており、患者さん本人の自由意思による文書同意が得られた方を対象に行われます。Ph 検査結果は ALL の診断時には明らかでないことがありますが、その場合でも本臨床試験に登録することが可能です。キメラ遺伝子スクリーニング検査で Ph 陽性が判明した場合には、本臨床試験への参加はできませんが、JALSG 別プロトコールが行われている場合には参加することをお勧めいたします。また、バーキット ALL と診断された場合には、本試験に参加できませんが、JALSG 別プロトコール (Burkitt-ALL213) に参加することをお勧めいたします。本試験に登録して、Ph(-)ALL が明らかとなった場合にはプロトコール治療を継続いたします。Ph+ALL、バーキット ALL の場合でも、JALSG ALL 臨床試験の治療プロトコールではプレドニンを先行投与することには変わりありません。

【キメラ遺伝子スクリーニング検査について】

この検査は JALSG の ALL に対するプロトコールに参加するに当たって、白血病細胞に特定の遺伝子異常が存在するかどうかを調べるものです。Ph+ALL の原因となる遺伝子異常 (BCR-ABL 融合遺伝子) はすでにわかっています。JALSG では治療前に遺伝子検査を行うことにより、治療開始前あるいは治療後早期に Ph+ALL をそれ以外の ALL と区別して臨床試験が計画されています。

【Ph+ALL に対する JALSG プロトコールについて】

JALSG でおこなわれた新規薬剤である分子標的薬イマチニブ併用化学療法の前臨床試験 JALSG Ph+ALL202 は多剤による寛解導入療法にイマチニブを併用した臨床試験で、初発の Ph+ALL を対象としました。完全寛解率は 96.2%、1 年全生存率は 76.1%、2 年生存率は 49% と良好な成績が得られました。次の臨床試験 JALSG Ph+ALL208 は参加登録受付が終了しました。現在新規分子標的薬を用いた臨床試験が計画されています。Ph+ALL と診断されて JALSG 臨床試験が行われている場合には、この JALSG 臨床試験のプロトコールの説明を受けて参加することをお勧めいたします。

【バーキット ALL に対する JALSG プロトコール Burkitt-ALL213 について】

バーキット ALL は ALL の中でも進行が速く、悪性度の高い ALL とされていました。最近では、バーキットリンパ腫と同一の疾患と考えられ、メソトレキセート (MTX) 大量とシクロフォスファミド (CPM) 分割投与の短期強力療法により好成績をあげており、他の ALL とは別の治療方法で行う傾向にあります。米国の M. D. Anderson Cancer Center では Hyper-CVAD+MTX/Ara-C 大量療法にて寛解率 81%、3 年無再発生存率 61%と良好な成績を報告しています。さらにバーキット ALL の白血病細胞には CD20 というタンパク質が存在しているため、Hyper-CVAD+MTX/Ara-C 大量療法に悪性リンパ腫で使用されている分子標的薬リツキシマブを加えることにより、寛解率 86%、3 年無再発生存率 88%といった極めて良好な成績であったことが報告されています。Burkitt-ALL213 臨床試験では米国で好成績を上げた R-Hyper-CVAD+R-MTX/Ara-C 大量療法が本邦でも安全で有効であることを明らかにすることを計画しています。バーキット ALL と診断された場合には、Burkitt-ALL213 のプロトコールの説明を受けて参加することをお勧めいたします。

(2) 検査、経過観察

あなたがこの臨床試験に参加の意思を示し、同意書に署名していただいた場合、まずこの臨床試験へ参加いただくにあたって、あなたの病気や健康状態を確認させていただきます。その結果によっては、臨床試験に参加いただけない場合がありますのでご了承ください。

臨床試験期間中はあなたの病気や健康状態を確認するために、全期間をとおして検査・観察をさせていただきます。副作用や臓器機能の変化による治療薬の投与量の調整および治療効果の判定のため必要な検査を行います。

また、この臨床試験では、あなたの白血病細胞について表面マーカーと特定の遺伝子異常を持っているかどうかの検査（キメラ遺伝子スクリーニング検査）のために、治療前に約 2ml の骨髓液を採取させていただきます。余分に採取する骨髓液の量は、あなたの体への負担はほとんどないものと考えられる程度です。この骨髓液の採取は、あなたの通常の診療上必要な骨髓検査を行う時に同時に行います。ただし、十分な採取量が得られなかった場合には、ご同意が得られればもう一度採取をさせていただきます。その場合には、採取箇所の刺激、出血、傷や痛みなどを伴うことがあります。骨髓液が不足する場合には末梢から採血させていただくことがあります。その場合の採血量は、白血病細胞数により 14-28ml とさせていただきます。

【検査スケジュール】

1) 寛解導入療法、地固め療法 (C1-5)

項目	登録前	治療直前	治療中	化学療法 終了後
(問診、診察)				
病歴（症状、既往他）	●			●
理学所見（全身状態、体温、血圧など）	●	●	○	●
身長、体重	●	●		
有害事象評価（検査、体重を含めて）			○	●
(検体検査、生理検査)				
末梢血血算・血液像	●	●	◎※	●
凝固系	●	●	◎	●
血清(CRP)	●	●	○	●
生化(該当項目を選択して実施)	●	●	◎	●
アミラーゼ、リパーゼ	●	●	◎☆	●
アンモニア	●	●	○☆	●
血糖値	●	●	◎	●
尿検査	●	●	○	●
(白血病評価)				
骨髄検査	●	●	※※ ※※※	●
染色体検査	●			●

● 1回検査します。

○ 週1回以上行います。

◎ 週3回以上行います。

※ 寛解導入療法の治療開始8日目に行います。

※※ 寛解導入療法の治療開始15日目に行います。

※※※ 寛解導入療法の治療開始36日目に行います。

☆ L-アスパラギナーゼ投与後に行います。

2) 維持療法

項目	治療直前	治療中	化学療法
----	------	-----	------

			終了後
(問診、診察)			
理学所見（全身状態、体温、血圧など）	●	○	●
身長、体重	●		
有害事象評価（検査、体重を含めて）		○	●
(検体検査、生理検査)			
末梢血血算・血液像	●	○	●
生化(該当項目を選択して実施)	●	○	●
(白血病評価)			
骨髄検査			●
染色体検査			●

- 1回検査します。
○ 来院時に評価します。

3) プロトコール治療完了後

プロトコール治療完了後の経過観察(外来受診)は少なくとも下記の頻度で行います。

- 1) 治療完了後 1 年間:1ヶ月に1回 (骨髄穿刺は3ヶ月に1回)
- 2) 治療完了後 2 年目:1ヶ月に1回 (骨髄穿刺は3ヶ月に1回)
- 3) 治療完了後 3 年目:2ヶ月に1回 (骨髄穿刺は6ヶ月に1回)
- 4) 治療完了後 4 年目以降:3ヶ月に1回 (骨髄穿刺は再発が疑われた場合に行います。)

経過観察に際しては有害事象(晩期障害)および再発の有無を確認いたします。

(3) 治療法 (図：治療計画)

治療法は抗癌剤を用いた化学療法が基本となります。治療は寛解導入療法、地固め療法、維持療法の3つに大きく分けられます。また、一部の患者さんは放射線治療を併用します。

患者さんの年齢と治療経過中の副作用をみながら臓器機能に応じて、薬剤の投与量を変更して行います。

1) 寛解導入療法

白血病細胞が減少し、正常の血液が回復し、通常の検査では異常がわからなくなる状態を寛解とい

います。寛解状態にする治療を寛解導入療法とよびます。寛解導入療法のはじめにステロイド単独療法を7日間行います。このステロイド単独療法は、JALSG 別プロトコールでフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病とバーキット急性リンパ性白血病の場合にも行われる治療です。キメラ遺伝子スクリーニング検査の結果フィラデルフィア染色体遺伝子が陰性であることとバーキット急性リンパ性白血病ではないことを確認して、治療開始8日目から5種類の抗癌剤による寛解導入療法が行われます。4週間の治療で、ビンクリスチン（商品名オンコビン）、ダウノルビシン（商品名ダウノマイシン）、シクロホスファミド（商品名エンドキサン）、L-アスパラギナーゼ（商品名ロイナーゼ）、プレドニゾロン（商品名プレドニゾロン）が投与されます。この期間中、メトトレキサート（商品名メソトレキセート）、シタラビン（商品名キロサイド）、デキサメタゾン（商品名デカドロン）の髄注（脊髄腔内に注射で薬をいれること）を2回行います（ただし中枢神経の浸潤が確認された場合は、さらに追加します）。寛解導入療法終了後、適切な時期に骨髄検査を行い、完全寛解の有無を確認し、初期治療反応性を評価します。

2) 地固め療法

寛解導入療法で寛解になったら、血液検査では一見正常にみえますが、体の中にはまだ白血病細胞が残っています。せっかく寛解になっても白血病細胞が残っていてはそれがまた増えてきて再発してしまいます。そこで残っている白血病細胞を化学療法でより少なくするのが地固め療法です。また、中枢神経で白血病細胞が増える危険性が高い患者さんでは、地固め療法が終わった後に頭部に放射線治療を行う場合があります。

地固め療法は5コース行います。1コース目と4コース目は、4日間の治療で、シタラビンの大量とエトポシド（商品名ベプシド、ラステット）、デキサメタゾン、L-アスパラギナーゼが投与され、髄注も1回行います。2コース目と5コース目は、21日間の治療で、メトトレキサートの大量とビンクリスチン、メルカプトプリン（商品名ロイケリン）、L-アスパラギナーゼが投与され、髄注も2回行います。3コース目は、42日間の治療で、ビンクリスチン、ダウノルビシン、デキサメタゾン、シクロホスファミド、メルカプトプリン、シタラビン、L-アスパラギナーゼが投与され、髄注も2回行います。各コースの地固め療法終了後、適切な時期に骨髄検査を行い、完全寛解の有無を確認し、治療反応性を評価します。

3) 維持療法

地固め療法が終了したら、維持療法を行います。期間は、寛解導入が確認された日から数えて2年間です。

4週間の治療で、ビンクリスチン、プレドニゾロン、メトトレキサート、メルカプトプリンが投与されます。白血球数が2,500/ μ l から3,000/ μ l レベルを保つように調節して、外来通院での治療が可能

です。各コースの維持療法終了後、適切な時期に骨髄検査を行い、完全寛解の有無を確認し、治療反応性を評価します。

5. 本試験参加に伴って予想される利益と不利益

(1) 利益について

この臨床試験に参加することにより、あなたの病気である Ph(-)B-ALL に対するこれまで行われてきた抗がん剤治療に比べて、高い治療効果が得られことを期待しています。また、ひいては、将来の患者さんがよりよい治療が受けられるようになることを期待します。また、キメラ遺伝子スクリーニングを行なうことは、有効な治療法を選択することに役立ちますが、網羅的遺伝子解析による探索的研究では特別な利益はありません。

(2) 不利益について

「Ph(-)B-ALL213 臨床試験」は、国内や海外の情報を総合して綿密に計画したのですが、従来の治療法での成績を下回る可能性や、予想しているより強い毒性が生じるなど十分な安全性が確保出来ない可能性がまったくないとは言い切れません。また、キメラ遺伝子スクリーニングおよび網羅的遺伝子解析を行うために骨髄液および血液を採取する量が多くなりますが、不利益が最小限になるように最大の努力をいたします。

6. 予想される副作用とその対応方法について

白血病では正常の白血球の機能が低下するために、細菌などに対する抵抗力が弱くなり、肺炎などの感染症にかかり易くなります。また、止血作用を担う血小板の減少や、凝固因子の異常がおき、出血し易い状態になります。

抗がん剤治療による主な副作用・合併症は、吐き気、嘔吐、下痢、口内炎、脱毛、白血球減少（発熱や感染症を併発し易くなる）、貧血（息切れなどを起こす）、血小板減少（出血や紫斑が起こり易くなる）、感染症（肺炎、敗血症）、出血、発熱、薬物アレルギー、不妊などがあります。時に心臓、肺、肝臓、腎臓、脾臓への毒性などの他に、予期せぬ副作用や合併症が出現することがあります。稀に致死的な感染症や出血などが発生する可能性があります。

この臨床試験の重要薬剤である L-アスパラギナーゼおよびステロイドを増量した小児プロトコール様レジメンでは、副作用として、肝機能障害、脾炎、凝固異常、高血糖、アナフィラキシーが予想されます。

このような状態を予防または治療するために、血液検査を頻回に行い、治療の際に投与する薬剤量

の調節を行い、抗生物質などの抗菌剤投与、赤血球・血小板の輸血などの支持療法を必要に応じて行います。また、無菌室に入室して治療を行うこともあります。また万が一副作用・合併症が出現した場合は直ちに適切な治療や処置を行いますので、体調がおかしいと思った場合はお知らせ下さい。

更に、標準的な投与量による治療で副作用・合併症が生じた場合には、その程度に応じて、以降の治療の際に投与する薬剤量を減量することによって、あなたの治療における安全性を確保していきます。

また、本試験に使用する薬剤の新たな情報が得られた場合には、速やかにご説明させていただきます。

7. 他の治療法の有無とその内容

「Ph(-)B-ALL213 臨床試験」は JALSG に所属する専門医師が集まって作成したもので、あなたに対する治療として現段階で一番効果が期待できると考えているものです。しかし、もしあなたが「Ph(-)B-ALL213 臨床試験」への参加に同意されなかった場合や、同意を撤回された場合、あるいはあなたの病気が「Ph(-)B-ALL213 臨床試験」に参加する条件を満たしていないことが後から明らかとなった場合は、あなたの病状やあなたのご希望に基づいて、その後の治療方針等についてあらためてご相談させていただきます。これまで JALSG 臨床研究で安全性と有効性が確認されている治療法には JALSG ALL93 と ALL97 があります。どのような治療法を選ぶかは、担当医師とよく相談した上で決めてください。

この病気を治すためには抗がん剤による寛解導入療法を受けなければなりません。ここで話した治療法以外の他の化学療法を行うことも考えられます。その場合も使用する薬剤が異なるものの同じような効果と副作用があります。いずれにしてもあなたの希望と病状に合わせた治療を選択します。

8. ALL 細胞および正常細胞の RNA、DNA を用いた探索的研究（網羅的遺伝子解析など）について

ALLの治療成績をさらに良くするためには、ALLのことをもっと調べる必要があります。JALSGではより良い白血病の治療法を開発するための臨床試験に加えて、白血病の原因や病像の解析のための研究も行なっています。本研究では、探索的研究として治療効果と遺伝子異常との関係を検討したいと考えております。

（１）研究方法

① キメラ遺伝子スクリーニング検査の残余検体の利用

あなたの診断時のALL細胞としてキメラ遺伝子スクリーニング検査時に抽出したDNAとRNAをこの研究でも使用させていただきます。これらのDNAやRNAからは、あなたの氏名、住所など個人を特定できる

情報を削除され、登録時に割り振られた遺伝子検査番号をつけられています。

② 検体の採取

この研究では、あらたにあなたの正常細胞を採取させていただきます。

正常細胞の採取は、あなたの病気の状態により異なります。

ALLが寛解状態で同種造血幹細胞移植を受けていない場合には、14mLの血液を採取させていただきます。余分に採取する血液の量は、あなたの体への負担はほとんどないものと考えられる程度です。この血液の採取は、あなたの通常の診療上必要な血液検査を行う時に同時に行います。

それ以外の場合には、あなたの口の中の粘膜細胞を専用のブラシで擦ることによって採取させていただきます。この際には、2回粘膜細胞を採取させていただきます。口腔粘膜細胞をブラシで採取する際には軽い刺激がありますが、傷をつけることはほとんどありません。

また、寛解に至った後に、再発をされた場合には、骨髓検査を施行する際の骨髓液2mLまたは血液14～28mLを余分に採取させていただきます。余分に採取する骨髓液または血液量は、あなたの体への負担はほとんどないものと考えられる程度です。

③ 検体の移送

採取したあなたの検体は、検体からあなたの名前などの個人を識別できないように、試験登録時に割り振られた遺伝子検査番号のみを記載して、検査会社（株式会社SRL）へ送付いたします。

SRLでは送付された検体からDNAとRNAを抽出し、JALSG検体保存センター（熊本大学大学院生命科学研究部血液内科内）に送付します。

④ 遺伝子解析

この研究では、あなたの診断時のALL細胞と正常細胞あるいは再発時のALL細胞とを比較しながら全エクソン配列解析、全ゲノム配列解析、SNPアレイ法による網羅的遺伝子異常解析、遺伝子メチル化異常解析、遺伝子発現量の検討、新たに見つかった遺伝子変異の有無の検討などを行っていきます。

【全ゲノム¹⁾、全エクソン²⁾配列解析】

次世代シーケンサーを用いてあなたの白血病細胞と正常細胞の全ゲノム、全エクソン配列を調べます。得られた結果を白血病細胞と正常細胞で比較することにより、白血病細胞にのみおこっている遺伝子の異常を明らかにします。

あなたの正常細胞の塩基配列を調べて、ALLの治療に用いる薬剤の効果や副作用に関係する遺伝子やその遺伝子の個人差があるかどうかを調べます。

再発をおこされた場合には、再発時の白血病細胞の全ゲノム、全エクソン配列を調べ、初発時の白血病細胞の配列と比較することにより、再発時に起こっている遺伝子の異常を明らかにします。

これまでの遺伝子解析では、解析する遺伝子を事前に決定していましたが、次世代シーケンサーを用いた全ゲノム配列解析や全エクソン配列解析では、前もって遺伝子を特定せずに網羅的な解析を行うため、得られる情報には様々なものが含まれます。全ゲノム配列解析は網羅的な解析であるため、研究者の意図しない情報が数多く含まれます。その中には単一遺伝子病（ある特定の遺伝子に変異があるだけで病気になるかどうかが決まり、従来、遺伝病と呼ばれていたもの）に関するデータも含ま

れますが、この研究では、白血病細胞にのみ起きている遺伝子の変異や治療に対する反応性や副作用に関連する遺伝子とその個人差を明らかにすることを目的としていますので、ALLの病状に関係しない単一遺伝子病の発症に関係する遺伝子の情報を使用することはありません。

【SNPアレイ法による網羅的遺伝子異常解析】

あなたの白血病細胞DNAと正常細胞のDNAを比較して、白血病細胞DNAの中で増加あるいは消失している遺伝子領域の有無をSNPアレイ法という検査法で調べます。SNPアレイ法とは、数百万個のヒト遺伝子の断片が貼り付けられている一枚のスライドガラス（アレイと呼ばれます）上で、調べる細胞のDNAが、どの遺伝子断片と結合するかを調べる検査法です。もし、調べる細胞のDNAで、ある遺伝子の一部が変化したり、消失したりしていると、その遺伝子断片との結合が認められませんし、逆に、ある遺伝子断片が増えていると強い結合反応としてとらえることができます。この原理を利用して、白血病細胞と正常細胞のDNAを比較すると、白血病細胞のみに変化（増加や消失）している遺伝子の部位を大まかに同定することができます。白血病細胞で変化している部位があった場合には、この部位の塩基配列を比較して、原因となっている遺伝子異常を明らかにします。

【メチル化異常解析】

遺伝子の中には、メチル化という修飾を受けて、本来の遺伝子の働きが抑えられている場合があります、白血病細胞の遺伝子でもメチル化が生じていることが知られています。現在、約1500の遺伝子のメチル化状態を測定できる検査法があり、これを用いて、あなたの白血病細胞と正常細胞中の遺伝子のメチル化の違いを調べます。

【遺伝子発現量検査】

白血病細胞では、正常細胞と比較して遺伝子の発現量の違いが生じていることが知られています。あなたの白血病細胞で正常細胞と比べて発現量の異なる遺伝子の有無を、cDNAマイクロアレイ法という技術で解析します。

⑤ 遺伝子解析実施施設

JALSG検体保存センターに集められた検体から、遺伝子解析を行うために必要な量のDNAおよびRNAが遺伝子解析施設に送付されます。

解析後に余った検体は、再度JALSG検体保存センターに移送されます。

本研究での遺伝子解析の事務局は[日本大学血液膠原病内科](#)におき、遺伝子解析は名古屋大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科、東京大学大学院医学系研究科ゲノム医学講座、東京大学先端科学技術研究センターゲノムサイエンス分野、公益財団法人がん研究会在がん化学療法センター・ゲノム研究部で行う予定です。

⑥ 結果の解析

研究事務局（[日本大学血液膠原病内科](#)）では、遺伝子解析結果と提供していただいた診療情報から、次の項目について調べます。詳細な遺伝子解析については、遺伝子解析機関とも共同で行う場合があります。

- 遺伝子異常と診断時のALLの状態との関連性
- 遺伝子異常と治療効果との関連性

- 遺伝子異常と再発の危険性との関連性
- 抗がん剤などの治療薬剤の効果や副作用と関係する遺伝子とその個人差

（２）試料提供者にもたらされる利益及び不利益

本研究の結果が、検体を提供した人に直接利益となるような情報をもたらす可能性はほとんどありません。

研究の成果は、将来、同じ病気に苦しむ方々の診断や予防、治療などがより効果的に行われるようになることに役立つことが期待されます。

（３）個人情報の保護

解析を開始する前に、あなたの検体や診療情報からは住所、氏名などが削られ、代わりに新しく符号（遺伝子検査番号）がつけられます（匿名化）。あなたとこの符号とを結びつける対応表は、検体を採取した病院で管理担当医師が厳重に保管します（連結可能匿名化）。こうすることによって、あなたの遺伝子の解析を行う者や遺伝子解析結果および診療情報を用いて解析を行う者には符号しか分からず、誰の検体を解析しているのか分かりません。

この研究に参加された場合には、あなたの診療情報は Ph(-)B-ALL213 研究において JALSG データセンター（[金沢大学内](#)）に収集されたものを用います。また、再発を認めた際には、再発されたときの検査結果は担当医から JALSG データセンターに追加報告され、これも利用させていただきます。これらの情報収集はインターネットを介して行われますが、Ph(-)B-ALL213 研究の登録番号と遺伝子検査番号によって匿名化され個人情報は含まれていません。通信も暗号化されて行われます。また、あなたの診療記録が関係者に閲覧され正しくデータが記載されているかどうかを調査される可能性があります。いずれの場合もあなたのプライバシーは完全に守られます。

したがって、この研究の結果発表にあたっては、あなたの名前や個人を識別できる情報は一切公表されることはありません。

（４）遺伝子解析の結果はお伝えできないことについて

この研究でご提供いただきました DNA や RNA を用いた遺伝子解析の結果は、ご本人にご報告しません。その理由として、

- この研究の目的は、ALL の発症や再発、および治療反応性や治療薬剤の副作用に関係する遺伝子異常や個人差を明らかにすることにあります。この研究の結果は将来、白血病細胞におこっている遺伝子異常や遺伝子の個人差をもとに、患者さんそれぞれに最適かつ副作用の少ない治療法の開発につながると期待されますが、すぐに個人の病気の治療などに役に立つ結果が出る可能性はほとんどないこと。
- 全ゲノムシーケンスや全エクソンシーケンスを行った際に、この研究の対象としない

遺伝情報（単一遺伝子病に関するデータなど）が得られる可能性もありますが、この研究では、ALLの発症・進展に関与する遺伝子の変異や治療に対する反応性や副作用に関連する遺伝子などを同定することを目的とするため、単一遺伝子病の発症などに関係する遺伝子の情報を使用することはないこと。

- 網羅的な遺伝子解析を行うため、解析結果が確定するまでに数年を要すること。
- 新たに同定された遺伝子異常や遺伝子の個人差の場合、それらと病気との関連性がまだ不確実なため病気にかかる予測や病気であることを正確に示すことが難しいこと。

などがあげられます。

この探索的研究への協力はあなたの自由意思で決めてください。強制いたしません。また、この探索的研究に同意されなくても、あなたのこれからの治療に差し支えることは全くありません。今まで通りに何ら不利益を受けることなく診療が行われます。また、探索的研究に同意されなくとも、本研究に参加することは可能です。

なお、本研究に参加することによる特別な利益はありません。また、網羅的遺伝子解析を行うために骨髓液および血液を採取する量が多くなりますが、不利益が最小限になるように最大の努力をいたします。

¹⁾ゲノム

生物のもつすべての遺伝情報をさしますが、ここでの意味はヒトのDNAです。

²⁾エクソン

ゲノムDNAのうちRNAに情報が伝えられる部分をエクソンと呼びます。

9. 試験への参加予定期間

患者さんの参加募集期間は4年程度です。この試験に参加された場合、副作用・合併症の有無や、その程度などにもよりますが、約2年間の治療期間が必要となります。治療終了後も5年間は観察期間として経過を追跡いたします。従って、これから11年程度の研究を予定しています。

10. 試験に参加する予定の患者さんの人数

この試験は日本国内の約100施設で行われます。
全体で160名の患者さんに参加いただく予定です。
当院では__名の患者さんに参加いただく予定です。

11. プライバシーの保護について

「Ph(-)B-ALL213研究」に参加された場合、患者さんのとり違いや重複登録を防ぐなどの管理を目的とし、登録時に患者匿名化番号・性別・生年月をJALSGデータセンター（[金沢大学 〒920-1192 金沢市角間町](#)）へ報告します。そして、臨床試験用の番号を付け、以後はその番号で管理します。そのため、氏名や現住所といった情報は報告されませんし、患者匿名化番号・生年月といった個人が識別される情報は登録時のみデータセンターへ報告されます。

観察期間が終了するまでの臨床データは、JALSG データセンターへ定期的に報告されます。また、あなたの診療記録が関係者に閲覧され、正しくデータが報告されているかどうかを調査される可能性があります。さらにこの研究が適切に行われているかどうかを第三者の立場で確認するために、当センター臨床研究監査を担当する部門の者があなたのカルテやその他の診療記録などを拝見することがあります（内部監査）。このような場合でも、あなたの個人情報を守られます。いずれの場合も臨床データは匿名化されて、あなたであることが特定できないようにして行いますので、あなたの個人情報が他に漏れることはありません。

この試験で得られた患者さんの臨床データが、将来的に他の臨床研究に使用される場合があります。この場合もあなたの情報は匿名化され個人情報は厳重に保護され、厚生労働省の定める医学研究に関する指針（「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」「[人を対象とする医学系研究に関する倫理指針](#)」など）に基づいて運用されます。

12. 研究結果の公表について

研究結果が学会発表・論文発表やデータベース化されたり、厚生労働省へ提出する資料の一部として公表されたりすることがありますが、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることはありません。

13. 健康被害が発生した場合に必要な治療が行われることについて

あなたがこの試験に参加したことが原因で、治療に関連した予測できない重い副作用あるいは死亡を含む健康被害が生じる可能性があります。その場合は、通常の診療における健康被害に対する治療と同様に適切な最善の処置を行います。その治療は保険診療により行われます。この臨床試験は、通常の保険診療の範囲内で行いますので、本試験の実施中に何らかの健康被害が発生した場合においても、本研究組織自体はこれを補償することはできません。また、この臨床試験では、お見舞い金や各種手当など、健康被害に対する特別な経済的な補償は準備しておりません。

14. この研究の倫理審査について

「Ph(-)B-ALL213」は、開始する前に、臨床試験の内容について「倫理性」や「科学性」および「人権保護」について、JALSGのプロトコル審査委員会での審査・承認を得ています。

また、この研究は、当院の倫理審査委員会（機関審査委員会）によって、人権と安全性に最大限の配慮をおこなうために、研究計画の科学的倫理的妥当性が審議され、承認を受けています。つまり、患者さんの権利が守られていることや医学の発展に役立つ情報が得られることなどが検討され、計画が適切であることが認められています。

15. この試験に関する新たな情報が得られた場合について

試験に参加されている期間中、新たにあなたの試験継続の意思に影響を与えるような情報を入手した場合は、直ちにあなたにお知らせします。試験継続についてあなたの意思に基づき中止することができます。

16. この研究への参加の自由と同意撤回の自由について

この研究に参加するかどうかは、ご自身で決めていただくことであり、あなたの自由です。参加しない場合でも何ら不利益はありませんし、その場合も担当医師があなたのご希望をうかがいながら最善と思われる治療を行います。

参加に同意していただきこの研究を始めた後でも、理由によらず研究を続けたくないと思ったときは、いつでもやめることができますのであなたの担当医師にご連絡下さい。また、この研究をやめることに加えて、論文発表前であれば、それまでに得られたあなたの治療のデータを一切使わないようにすることもできますし、その場合にもあなたが何ら不利益を被ることはありません。

この研究に参加していただける場合は、最終ページの「同意書」にご自身で署名をお願いします。同意書はこの研究を十分にご理解いただいて参加に同意されたことの確認のためのもので、担当医師の診療に関する責任を軽減するためのものではありません。

17. 試験への参加が中止される場合の条件

あなたに試験参加の同意をいただいた後でも、次のような場合には試験へ参加していただけなかったり、試験を中止したりすることがありますのでご了承ください。

- ① あなたから試験中止の申し出があった場合あるいは同意撤回があった場合
- ② 検査などの結果、あなたの症状が試験への参加条件に合わないことがわかった場合
- ③ あなたの白血病以外の病気の症状が悪化した場合
- ④ 重篤な有害事象の出現、全身状態の悪化により、計画した治療の継続が困難と判定された場合
- ⑤ あなたの白血病の状態が悪化した場合
- ⑥ 試験担当医師が試験の継続を不適當であると判断した場合
- ⑦ 中間解析（登録予定数の半数の登録があった後に行います）の結果によりこの試験の中止が決定された場合。

18. 検査の残りの検体の保存

全ゲノム塩基配列などの遺伝子情報等について、研究者が利用する公的データベースに登録することがあります。ただし、その場合でも完全に匿名化をした上で登録を行いますので、誰の遺伝子情報であるかは利用者にはわかりません。

あなたの白血病細胞から抽出した DNA・RNA は、匿名化されたまま厳重に保存され、原則として本研究のために使用されます。もし同意していただければ、将来の医学研究のための貴重な資源として、研究終了後も保管させていただきます。JALSG では JALSG 検体保存センター（[埼玉医科大学国際医療センター 造血器腫瘍科 教員研究棟 7 階研究室](#)）を設置しており、本研究終了後の保管に同意いただけた検体は一括して検体保存センターで保管させていただきます。この場合も、誰の検体かわからないようにしたまま、検体を使い切るまで保管します。将来、あなたの検体を医学研究に用いる場合には、JALSG 検体保存・付随研究委員会で審議・承認を得た後、改めてその研究について各参加施設に申請し、承認を受けた上で実施します。研究内容はホームページ上で公開します。

将来の医学研究のための保管について同意いただけない場合は、この研究が終了後、検体を廃棄いたします。

同意していただければ、キメラ遺伝子スクリーニング検査に使用した後の残りの DNA と RNA を、将来の医学研究のための貴重な資源として保存させていただきたいと思います。また、前述した「ALL 細胞および正常細胞を用いた探索的研究」にご同意いただいた場合は、この研究に使用した残りの DNA と RNA も保存させていただきたいと思います。あなたの DNA と RNA は JALSG 検体保存センターに集められ、匿名化されたまま厳重に保存されます。保存された DNA と RNA は将来的に、本研究で説明させていただいた以外の新たな遺伝子の研究（以下、付随研究と略します）に用いたいと考えて

います。詳細は、【付随研究の実施について】の項に記載してあります。この場合も、匿名化されたまま研究は行われ、検体はすべて使い切るまで保管されます。

近年、研究で得られたデータを、より多くの研究者と共有できるようにするため、セキュリティが頑強な公的なデータベースにデータを登録する取り組みが進んでいます。解析されたデータが、公的データベースを介して研究者に利用されることによって、新しい技術の開発が進むとともに、様々ながんについて、今まで不可能であった疾患の原因の解明や治療法・予防法の確立が早まる可能性が期待できるためです。

そこで、本研究の解析で得られたデータは、他のがん研究者にとっても、大変重要なデータとなるため、氏名など個人情報が特定できないように匿名化した上で、解析されたデータを公的なデータベースに登録します。現在、登録を予定しているデータベースは、独立行政法人科学技術振興機構（JST）が運営する、バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）です（東京都千代田区）。NBDC にデータを登録する際には、データを2種類に分けて取り扱います。

（1）多くの方のデータを集計した結果は、研究者一般に広く公開します。

（2）個人ごとの詳しいデータについては、科学的観点と個人情報保護のための体制などについて厳正な審査を受けて、承認された研究者にのみ、利用を許可します。

本研究では、大切なデータが、がんの解明に役立つ研究にのみ利用されるよう、NBDC との間で約束しております。NBDC の運営状況や NBDC から公開されているデータの内容をお知りになりたい場合には、下記のウェブサイトをご覧ください。

NBDC ヒトデータベース <http://humandbs.biosciencedbc.jp/>

【保管場所】

JALSG検体保存センター

埼玉医科大学国際医療センター 造血器腫瘍科 教員研究棟7階研究室

〒350-1298 埼玉県日高市山根 1397-1

TEL: 042-984-4662、FAX:042-984-4567

【保管・管理責任者】

埼玉医科大学国際医療センター 造血器腫瘍科

麻生範雄

【保管方法】

検体保存センターでは、下記のようなシステムで個人情報の漏洩、混交、盗難、紛失等が起こらないように適切かつ整然と残余検体を保管・管理しています。

DNA、RNA は連結可能匿名化されて検体保存センターに送付されます。

施錠された専用のフリーザーにて DNA、RNA を保存しています

検体保存センターには遺伝子番号のみが通知され、個人情報との連結を行うことができません。個人との対応表を有しているのは検体提出機関のみです。

ネットワークから切り離され、パスワードロックを設定した専用のコンピューターを用いて保存検体の管理を行っています。

検体の受け入れ、保管・管理、他機関への移送、廃棄など検体保存に関する全ての業務は保管・管理責任者の監督のもとに行っています。

【保管期間】

検体の保管期間は定めず、検体を使い切るまで保存させていただきます。

【付随研究の実施について】

将来、ALL の病気や病気の状態に非常に重要な影響を及ぼす遺伝子が見つけれられる可能性があります。また、遺伝子の発現をコントロールするシステムの異常（エピゲノムの異常と呼ばれます）が見出される可能性があります。この際、保存した検体を用いて、遺伝子異常やエピゲノムの異常を解析する研究が計画される可能性があります。

この場合、付随研究としての遺伝子解析などは、JALSG 検体保存・付随研究委員会および運営委員会での審査・承認と、臨床研究に関する倫理指針（平成 20 年厚生労働省告示第 415 号）に従い、遺伝子解析実施機関の倫理委員会での承認と検体提出機関での病院長への報告を行った上で実施されます。

付随研究としての遺伝子解析実施機関に JALSG 検体保存センターより DNA あるいは RNA が送付されますが、個人情報との連結はできません。

付随研究の実施に際して、臨床情報が必要な場合は、JALSG データセンターより付随研究実施機関に今回の研究で収集された臨床情報が送付されます。

JALSG データセンターでは、遺伝子検査番号と臨床情報との連結は可能ですが、それが誰の遺伝子検査番号と臨床情報であるのかはわからないため、個人情報は保護されます。

付随研究の実施承認後 JALSG ホームページ (<https://www.jalsg.jp/>) 上で、「JALSG ALL 付随研究が実施されていること」、「付随研究の概要」、「付随研究への参加施設」、「付随研究への検体および臨床情報の使用に関する同意を撤回できることと、その方法」を公開いたします。

【検体保存に関する同意の撤回について】

一旦同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができ、その場合は検体保存センターに保存してある DNA と RNA は廃棄されます。JALSG ホームページ上では「付随研究への残余検体の使用に関する同意を撤回できることと、その方法」を公開しますので保存された検体はその研究に使用することを希望されない場合はホームページに掲載された方法に従って申し出てください。手続きがよくわからない場合にはあなたの主治医あるいはこの研究への参加同意書を提出された施設の担当者に申し出てください。JALSG 事務局、研究事務局、データセンター、検体保存センターに直接ご連絡いただいても、どの保存検体があなたからいただいた検体であるかを結びつけることができませんので、ご注意ください。ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などのように、遺伝子を調べた結果などを廃棄することができない場合があります。

また、検体保管について同意いただけない場合は、検査終了後、検査に使用した残りの検体は検査会社（株式会社 SRL）において廃棄いたします。

この検体保存への協力の同意はあなたの自由意思で決めてください。また、この検体保存への協力に同意されなくても、この試験にご参加いただくことは可能ですし、あなたのこれからの治療に差し支えることは全くありません。今まで通りに何ら不利益を受けることなく診療が行われます。

19. 費用負担について

この試験は日常診療の範囲内で行います。従いまして、薬剤を始め、処置、検査等の費用は通常の保険制度に従い、あなたが一部負担することになりますが、あなたの負担は通常の診療と変わりません。ただし一部の保険で認められていない検査（キメラ遺伝子スクリーニング検査、表面マーカー検査の一部）の費用の一部は特定非営利活動法人成人白血病治療共同研究支援機構から補助されますので、あなたがこれらの検査の費用をご負担いただくことはありません。また、探索的研究である「ALL 細胞および正常細胞を用いた網羅的遺伝子解析」にご参加いただいた場合でも、その検査に要する費用はあなたの負担はありません。

また、高額療養費制度^{※1}が適用された場合は、自己負担限度額を超えた分の費用を払い戻すこともできますので、手続きを済ませることをお勧めします。なお、平成 19 年 4 月より医療保険制度の改正により、70 歳未満の方でも入院等にかかわる高額医療費の支払い特例^{※2}が実施されています。

^{※1}：高額療養費制度：各種健康保険に加入している場合、1 か月の医療費の自己負担分がある一定の額を超えると、超えた分が払い戻される制度があります。医療費請求額（患者負担分）をいったん支払った後（3～4 か月後）、申請が承認されると払い戻しを受けることができます。

※2：平成19年4月診療分から、年齢を問わず、事前に全国健康保険協会(協会けんぽ)・市町村の担当窓口等に申請し、承認されると、窓口で支払う入院費が所得区分に応じた自己負担限度額までで済むようになりました。

20. 研究の組織・資金源・利益相反について

この研究は、JALSGに参加している血液の専門医が実施しています。研究の責任者は、[八田善弘\(日本大学血液膠原病内科\)](#)です。

臨床研究における利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益(謝金、研究費、株式等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。
[この研究は日本医療研究開発機構研究費\(革新的がん医療実用化研究事業\)「AYA世代における急性リンパ性白血病の生物学的特性と小児型治療法に関する研究」班\(研究代表者：早川文彦 名古屋大学\)](#)、および特定非営利活動法人成人白血病治療共同研究支援機構(JALSG)の資金提供を受けております。

一部の検査費用は特定非営利法人 JALSG が負担いたします。JALSG の運営資金は、複数の製薬企業からの寄付により成り立っていますが、特定の企業からの寄付に依存していません。出資者やその関係者はいかなる形でもプロトコル作成やデータ解析に関与することはありません。よって、本研究組織全体と JALSG への寄付企業との間には、研究結果に影響を及ぼすような利益相反はないと考えています。

本研究における利益相反の管理は、参加施設それぞれが自施設の研究者に関して行っています。詳細をお知りになりたい場合は、担当医師までお問い合わせください。

21. 研究計画の閲覧について

希望があれば、個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

22. この研究から生じる知的財産権について

この研究の結果として特許権等の知的財産権が生じる可能性があります。この知的財産権は、提供された検体やそこに含まれている遺伝情報そのものに対してではなく、研究者達が研究やその成果の応用を行うことによって初めて生まれてきた価値に対するものです。従って、あなたが検体を提供してもその検体に関わる知的財産権は、JALSG に帰属し、あなたが持つことはできません。また、その

権利により経済的利益が生じた場合にも、患者さん個人への経済的利益はありません。

23. いつでも相談窓口にご相談下さい

この研究についてわからないことや心配に思うことがあれば、いつでも遠慮なく担当医師もしくは病院の担当者におたずねください。担当医師や病院の担当者に聞きにくいことや、この研究の責任者に直接お尋ねになりたいことがある場合は、下記の「研究事務局」までお問い合わせください。なお、あなたからのご要望があれば、あなたとあなたのご家族がお読みになるという目的に限り、この研究の実施計画書をご覧いただくことができます。研究の実施計画書は一般公開されていないため、担当医師にご依頼ください。また、この研究の結果は、ご希望があれば担当医師よりお伝えいたします。また、遺伝子解析研究に関して、不安に思うことがあり、相談したいことがある場合はあなたの担当医や本研究の説明担当者に申し出て下さい。説明担当者よりご説明いたします。

24. 遺伝子解析実施予定機関

事務局

日本大学 血液膠原病内科
〒173-8610 東京都板橋区大谷口上町 30-1
TEL: 03-3972-8111
FAX: 03-3972-2893
E-mail: hatta.yoshihiro@nihon-u.ac.jp
事務局責任者：教授 八田善弘

測定施設

名古屋大学大学院 医学系研究科 血液・腫瘍内科
〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65
TEL: 052-744-2141
FAX: 052-744-2157
解析実施責任者：教授 清井 仁
解析施設責任者：教授 清井 仁

東京大学大学院 医学系研究科 ゲノム医学講座
〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

TEL: 03-5841-0633

FAX: 03-5841-0634

解析実施責任者: 特任講師 河津正人

解析施設責任者: 特任教授 間野博行

東京大学 先端科学技術研究センター ゲノムサイエンス分野

〒153-8904 東京都目黒区駒場 4-6-1 66

TEL: 03-5452-5352

FAX: 03-5452-5355

解析実施責任者: 特任准教授 堤 修一

解析施設責任者: 教授 油谷浩幸

公益財団法人がん研究会

〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31

TEL: 03-3570-0450

FAX: 03-3570-0454

解析実施責任者: がん研究所がんゲノム研究部主任研究員 森 誠一

解析施設責任者: ゲノムセンター所長 野田哲生

25. 試験担当医師の連絡先

当施設におけるこの試験の担当医師は以下のとおりです。

試験責任医師:

連絡先 _____ 病院 _____
科 _____

電話 _____

試験責任医師 _____

担当医師:

連絡先 _____ 病院 _____
科 _____

電話 _____

担当医師 _____

この臨床試験では、参加を決められた方から書面による同意を得ることになっています。以上の内容を十分理解し、参加することを選択された場合は、別紙の同意書にご署名ください。患者さんご本人に同意がいただける場合は、最終ページの「同意書」にご自身で署名をお願いします。患者さんが未成年である場合、親権者である代諾者のご署名をお願いします。

研究実施責任者/研究事務局

八田善弘

日本大学 血液膠原病内科

〒173-8610 東京都板橋区大谷口上町 30-1

TEL: 03-3972-8111

FAX: 03-3972-2893

E-mail: hatta.yoshihiro@nihon-u.ac.jp

「成人フィラデルフィア染色体陰性未熟 B 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験（JALSG Ph(-)B-ALL213）」

同意書

施設名 _____
病院長 _____ 殿

このたび、私は JALSG Ph(-)B-ALL213「成人フィラデルフィア染色体陰性未熟 B 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験」の臨床試験を受けるに当たり、担当医師から以下について詳細な説明を受けて了承しましたので、その実施に同意します。

《説明を受け理解した項目》（□の中にご自分でレ印を入れて下さい）

- ☐ 本研究が臨床研究であること
- ☐ この研究の参加対象となる患者さんの病状と治療について
- ☐ 試験の目的
- ☐ 試験の方法（対象となる患者さん、検査、経過観察、治療法）
- ☐ 本試験参加に伴って予測される試験の利益（効果など）および予測される不利益（副作用など）
- ☐ 予想される副作用とその対応方法
- ☐ 他の治療法の有無とその内容
- ☐ 白血病（ALL）細胞および正常細胞の RNA、DNA を用いた探索的研究（網羅的遺伝子解析など）について
- ☐ 試験への参加予定期間
- ☐ 試験に参加する予定の患者さんの人数
- ☐ この試験に参加しない場合の他の治療法
- ☐ 試験への参加の自由と同意撤回の自由について
- ☐ プライバシーの保護について
- ☐ 研究結果の公表について
- ☐ 健康被害が発生した場合に必要な治療が行われることについて
- ☐ この研究の倫理審査について
- ☐ この試験に関する新たな情報が得られた場合について
- ☐ この研究の参加の自由と同意撤回の自由について
- ☐ 試験への参加を中止させる場合の条件

- ☐ 検査の残りの検体の保存
- ☐ 費用負担について
- ☐ 研究の組織・資金源・利益相反について
- ☐ 研究計画の閲覧について
- ☐ この研究から生ずる知的財産権について
- ☐ 質問の自由について
- ☐ 遺伝子解析実施予定機関
- ☐ 試験担当医師の連絡先

《臨床研究に協力することの同意》

（「はい」または「いいえ」に○を付けて下さい）

この臨床研究に協力することに同意しますか？

はい

いいえ

キメラ遺伝子スクリーニング検査でフィラデルフィア染色体陽性が判明した場合

JALSG の別プロトコールが行われている場合には説明を受けますか？

（「はい」または「いいえ」に○を付けて下さい）

はい

いいえ

バーキット急性リンパ性白血病と診断された場合

JALSG の別プロトコールが行われている場合には説明を受けますか？

（「はい」または「いいえ」に○を付けて下さい）

はい

いいえ

《白血病細胞および正常細胞の RNA、DNA を用いた探索的研究に協力することの同意》

（「はい」または「いいえ」に○を付けて下さい）

あなたの検体（白血病細胞および正常細胞から取り出した RNA、DNA）が探索的研究（網羅的遺伝子解析研究を含む）に使用されることに同意しますか？

はい

いいえ

《将来の遺伝子解析研究のための残余検体保存と遺伝子解析研究に協力することの同意》

（「はい」または「いいえ」に○を付けて下さい）

本臨床研究および探索的研究で使用した残りのあなたの検体（細胞から取り出した RNA、DNA）を将来の医学研究のために JALSG 検体保存センターに保管され、提供者の氏名や住所など提供者本人を特定できる情報を完全に削除した上で、全国規模の共同研究に提供されることに同意しますか？

はい

いいえ

同意年月日 20 年 月 日

本人氏名：（署名または記名・押印） _____ 印

住所： _____

代諾者氏名：（署名または記名・押印） _____ 印

本人との続柄 （ ）

（ご本人が未成年の場合には代諾者の署名も必要になります）

説明年月日 20 年 月 日

説明者

所属 _____

医師名：（署名または記名・押印） _____ 印

「成人フィラデルフィア染色体陰性未熟B細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用
化学療法による第Ⅱ相臨床試験（JALSG Ph(-)B-ALL213）」

臨床研究同意撤回書

施設名 _____

病院長 _____ 殿

私は、上記研究題目における研究に参加するにあたり、担当医から説明を受け、十分理解し同意しましたが、私の自由意思による参加の中止も自由であることから、この研究参加への同意を撤回したく、ここに同意撤回書を提出します。

本人署名： _____ (印)

署名年月日： 西暦 年 月 日

同席者署名： _____

(複数署名可) _____

私は担当医として、今回の臨床研究について、同意が撤回されたことを認めます。

担当医署名： _____ (印)

署名年月日： 西暦 年 月 日

同席者署名： _____

(複数署名可) _____

JALSG Ph(-)B-ALL213研究 検体保存同意撤回通知書

JALSG検体保存センター

埼玉医科大学国際医療センター 造血器腫瘍科 教員研究棟7階研究室

埼玉医科大学国際医療センター 造血器腫瘍科 麻生範雄 行

FAX:042-984-4567

JALSG B-ALL213登録番号 : _____

残余検体の保存に関する同意の撤回がありましたので連絡いたします。

該当検体の廃棄をお願いいたします。

FAX 送信日 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

施設名 _____ 責任医師名 _____

住所 _____

TEL _____

FAX _____

JALSG Ph(-)B-ALL213研究 付随研究同意撤回通知書

JALSG検体保存センター

埼玉医科大学国際医療センター 造血器腫瘍科 教員研究棟7階研究室

埼玉医科大学国際医療センター 造血器腫瘍科 麻生範雄 行

FAX:042-984-4567

JALSG B-ALL213登録番号 : _____

ホームページに公開された付随研究（ _____ ）に関する同意の撤回
がありましたので連絡いたします。

FAX 送信日 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

施設名 _____ 責任医師名 _____

住所 _____

TEL _____

FAX _____

