

Ph(-)B-ALL213 ver4.3 から ver4.4 への主な変更

改訂箇所	改訂前	改訂後
計画書 表紙	<p>厚生労働科学研究費補助金・がん臨床研究事業</p> <p>『成人難治性白血病におけるバイオマーカーに基づく層別化治療法の確立に関する研究』班</p> <p>(班長：直江 知樹)</p> <p>国立がん研究センター/がん研究開発費</p> <p>『難治性白血病に対する標準的治療法の確立に関する研究』班 (班長：小林 幸夫)</p>	削除
計画書 表紙	<p>JALSG 代表 直江 知樹 国立病院機構名古屋医療センター 同副代表 大西 一功 浜松医科大学 腫瘍センター 宮崎 泰司 長崎大学原研内科</p> <p>研究代表者/研究事務局 今井陽俊 社会医療法人北榆会札幌北榆病院血液内科 〒003-0006 札幌市白石区東札幌 6-6-5-1 TEL: 011-865-0111 FAX:</p>	<p>JALSG 代表 宮崎 泰司 長崎大学 原研内科 同副代表 松村 到 近畿大学 血液・膠原病内科 同事務局長 清井 仁 名古屋大学 血液・腫瘍内科 研究代表者/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</p>

	<p>011-865-9719</p> <p>E-mail: ki-imai@hokuyu-aoth.org</p> <p>統計解析事務局</p> <p>熱田由子</p> <p>名古屋大学医学部造血細胞移植情報管理・生物統計学</p> <p>〒461-0047 愛知県名古屋市東区大幸南1-1-20</p> <p>TEL: 052-719-1973 /FAX: 052-719-1973</p> <p>JALSG 事務局</p> <p>浜松医科大学臨床腫瘍学講座内</p> <p>TEL/FAX: 053-433-4993</p> <p>E-mail: jalsg@hama-med.ac.jp</p>	<p>統計解析事務局</p> <p>熱田由子</p> <p>名古屋大学医学部造血細胞移植情報管理・生物統計学</p> <p>〒461-0047 愛知県名古屋市東区大幸南1-1-20</p> <p>TEL: 052-719-1973 /FAX: 052-719-1973</p> <p>JALSG 事務局:</p> <p>〒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</p> <p>TEL: 052-734-3182</p> <p>FAX: 052-734-2183</p> <p>E-mail: jaloffice@mcjalsg.jp</p> <p>https://www.jalsg.jp/</p>
<p>計画書</p> <p>0.7 問</p> <p>い合わせ先</p> <p>(5p)</p>	<p>研究事務局</p> <p>今井陽俊</p> <p>社会医療法人北楡会札幌北楡病院血液内科</p> <p>〒003-0006 札幌市白石区東札幌6-6-5-1</p> <p>TEL: 011-865-0111 FAX: 011-865-9719</p> <p>E-mail: ki-imai@hokuyu-aoth.org</p> <p>Ph(-)B-ALL213 担当者</p> <p>今井陽俊</p> <p>社会医療法人北楡会札幌北楡病院血液内科</p> <p>〒003-0006 札幌市白石区東札幌6-6-5-1</p> <p>TEL: 011-865-0111 FAX: 011-865-9719</p>	<p>研究事務局</p> <p>八田善弘</p> <p>日本大学血液膠原病内科</p> <p>〒173-8610 東京都板橋区大谷口上町 30-1</p> <p>電話 03-3972-8111</p> <p>FAX 03-3972-2893</p> <p>E-mail: hatta.yoshihiro@nihon-u.ac.jp</p> <p>Ph(-)B-ALL213 担当者</p> <p>八田善弘</p> <p>日本大学血液膠原病内科</p> <p>〒173-8610 東京都板橋区大谷口上町 30-1</p> <p>電話 03-3972-8111</p>

	<p>E-mail: ki-imai@hokuyu-aoth.org</p> <p>JALSG 事務局 浜松医科大学臨床腫瘍学講座内 TEL/FAX: 053-433-4993 E-mail: jalsg@hama-med.ac.jp JALSG データセンター 金沢大学医薬保健研究域・保健学系 〒920-0942 金沢市小立野5-11-80 TEL/FAX: 076-265-2602 E-mail: 大竹茂樹 sohtake@staff.kanazawa-u.ac.jp http://jalsg.mp.kanazawa-u.ac.jp/</p>	<p>FAX 03-3972-2893</p> <p>E-mail: hatta.yoshihiro@nihon-u.ac.jp 削除</p> <p>JALSG データセンター 大竹 茂樹 金沢大学 〒920-1192 金沢市角間町 E-mail : dc_kanazawa@jalsgdb.mp.kanazawa-u.ac.jp https://jalsg.w3.kanazawa-u.ac.jp/jalsg/</p>
<p>計画書 4.1 施設登録 (16p)</p>	<p>2) 施設登録票に必要事項を記入し、倫理委員会の承認書を FAX または PDF ファイルとして電子メールに添付して研究事務局へ送る。プロトコルの承認を事務局で確認した後に、インターネット上での症例登録が可能となる。</p> <p>送付先： 〒431-3192 浜松市東区半田山 1-20-1 浜松医科大学臨床腫瘍学講座内 JALSG 事務局 TEL/FAX: 053-433-4993 E-mail: jalsgsc@hama-med.ac.jp</p>	<p>2) 施設登録票に必要事項を記入し、倫理委員会の承認書を FAX または PDF ファイルとして電子メールに添付して研究事務局へ送る。プロトコルの承認をデータセンターで確認した後に、インターネット上での症例登録が可能となる。</p> <p>送付先： 〒920-1192 金沢市角間町 金沢大学 大竹 茂樹 E-mail: dc_kanazawa@jalsgdb.mp.kanazawa-u.ac.jp</p>
<p>計画書 7.3.7 遺伝子解析実</p>	<p>1) 研究事務局と責任者 社会医療法人 北榆会北榆病院血液内科 主任部長 今井陽俊</p>	<p>1) 研究事務局と責任者 日本大学 血液膠原病内科 教授 八田善弘</p>

施予定 機関 (38p)		
計画書 9.1.1(3)) 残余検 体の中 央保存 (43p)	<p>[JALSG 検体保存センター・東京]</p> <p><住所> 〒104-0045 東京都中央区 築地 5-1-1</p> <p>国立がん研究センター中央病院 11 階 支援施設</p> <p><管理責任者></p> <p>国立がん研究センター中央病院 血液 腫瘍科 外来医長 小林幸夫</p> <p>TEL: 03-3542-2511、FAX:03-3542-3815</p>	<p><住所> 〒350-1298 埼玉県日高市山根 1397-1</p> <p>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</p> <p><管理責任者></p> <p>埼玉医科大学国際医療センター 造血器腫 瘍科 麻生範雄</p> <p>TEL: 042-984-4662、FAX:042-984-4567</p>
計画書 9.1.1(6)) 残余検 体の中 央保存 (43p)	<p>① 試料の保管場所:</p> <p>JALSG 検体保存センター・東京(国立 がん研究センター中央病院 血液腫瘍 科)</p> <p>② 試料の管理責任者:</p> <p>小林幸夫</p>	<p>① 試料の保管場所:</p> <p>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)</p> <p>② 試料の管理責任者:</p> <p>麻生範雄</p>
計画書 10 付随 研究に ついて (45p)	<p>⑦付随研究の実施に関わる全ての研究 者はヘルシンキ宣言(1964 年、以後 1975 年東京、1983 年ベニス、1989 年 香港、1996 年サマーセットウエスト、 2000 年エジンバラ、2008 年ソウル、 2013 年フォルタレザ各世界医師会総会 にて修正)、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)およびヒトゲノム・遺伝子解析研 究に関する倫理指針(文部科学省・厚 生労働省・経済産業省:平成 13 年 3 月 29 日作成、平成 16 年 12 月 28 日全部 改正、平成 17 年 6 月 29 日一部改正、 平成 20 年 12 月 1 日一部改正)に従っ</p>	<p>⑦付随研究の実施に関わる全ての研究者は ヘルシンキ宣言(1964 年、以後 1975 年東 京、1983 年ベニス、1989 年香港、1996 年 サマーセットウエスト、2000 年エジンバラ、 2008 年ソウル、2013 年フォルタレザ各世 界医師会総会にて修正)、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)およびヒトゲノム・遺伝子解析研 究に関する倫理指針(文部科学省・厚生労 働省・経済産業省:平成 13 年 3 月 29 日作 成、平成 16 年 12 月 28 日全部改正、平成 17 年 6 月 29 日一部改正、平成 20 年 12 月 1 日一部改正、平成 25 年 2 月 8 日改正、平成 26 年 11 月 25 日一部改正)、人を対象とす</p>

	て研究を実施するとともに、本研究計画書ならびに説明・同意文書に記載された残余検体を用いた付随研究に関する全ての事項を遵守することが求められる。また、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成 25 年 2 月 8 日改正）に従って実施する。	る医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省平成 26 年 12 月 22 日作成、平成 29 年 2 月 28 日一部改正）に従って研究を実施するとともに、本研究計画書ならびに説明・同意文書に記載された残余検体を用いた付随研究に関する全ての事項を遵守することが求められる。
計画書 14.1 患者の保護 (53p)	本プロトコールは、ヘルシンキ宣言（1964年、以後1975年東京、1983年ベニス、1989年香港、1996年サマーセットウエスト、2000年エジンバラ、2002年ワシントン、2004年東京、2008年ソウル、2013年フォルタレザ各世界医師会総会にて修正）および臨床研究に関する倫理指針（平成20年7月31日付け告示第415号）に従って実施する。また、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成25年2月8日改正）に従って実施する。実施にあたっては各施設の規約に基づいて倫理委員会あるいはそれに準ずる委員会（以下、倫理委員会等と略す）での承認を得た上で実施する。	本プロトコールは、ヘルシンキ宣言（1964年、以後1975年東京、1983年ベニス、1989年香港、1996年サマーセットウエスト、2000年エジンバラ、2002年ワシントン、2004年東京、2008年ソウル、2013年フォルタレザ各世界医師会総会にて修正）および臨床研究に関する倫理指針（平成20年7月31日付け告示第415号）、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成25年2月8日改正、平成26年11月25日一部改正）、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省平成26年12月22日作成、平成29年2月28日一部改正）に従って実施する。実施にあたっては各施設の規約に基づいて倫理委員会あるいはそれに準ずる委員会（以下、倫理委員会等と略す）での承認を得た上で実施する。
計画書 16.2 費用 (56p)	本研究は公的研究費：厚生労働科学研究費補助金『成人難治性白血病におけるバイオマーカーに基づく層別化治療法の確立』班（班長 直江知樹）；がん研究開発費『難治性白血病に対する標準的治療法の確立に関する研究』班（班長 小林幸夫）；文科省・次世代がん研究戦略推進プロジェクト（TL、直江知	——部分削除 本研究は 公的研究費：厚生労働科学研究費補助金『成人難治性白血病におけるバイオマーカーに基づく層別化治療法の確立』班（班長直江知樹）；がん研究開発費『難治性白血病に対する標準的治療法の確立に関する研究』班（班長小林幸夫）；文科省・次世代がん研究戦略推進プロジェクト（TL、

	<p>樹『創薬コンセプトに基づく戦略的治療デザインの確立』チームおよび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（班長：早川 文彦）で行う。また、一部の検体の費用は、本研究に資金を提供する「NP0 法人 成人白血病治療共同研究支援機構」による。その運営資金は、複数の製薬企業からの寄付により成り立っており、特定の企業からの寄付に依存していない。よって、「成人白血病治療共同研究支援機構」は本研究結果に影響を及ぼすような利益相反はないと考える。</p> <p>染色体核型は保険適応検査として行われる。表面マーカー検査の一部、キメラ遺伝子スクリーニング検査に要する費用は、一部特定非営利活動法人成人白血病治療共同研究支援機構等によって負担される。</p> <p>「網羅的な遺伝子発現解析、塩基配列の解析」に要する費用は文部科学省・次世代がん研究戦略推進プロジェクト『創薬コンセプトに基づく戦略的治療デザインの確立』（TL：直江知樹）等によって負担される。</p> <p>その他の治療に要する費用（上記以外の検査、投薬、処置、入院、診療、通院等）に対する補助は行われない。</p>	<p>直江知樹『創薬コンセプトに基づく戦略的治療デザインの確立』チームおよび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（班長：早川 文彦）で行う。また、一部の検体の費用は、本研究に資金を提供する「NP0 法人 成人白血病治療共同研究支援機構」による。その運営資金は、複数の製薬企業からの寄付により成り立っており、特定の企業からの寄付に依存していない。よって、「成人白血病治療共同研究支援機構」は本研究結果に影響を及ぼすような利益相反はないと考える。</p> <p>染色体核型は保険適応検査として行われる。表面マーカー検査の一部、キメラ遺伝子スクリーニング検査に要する費用は、一部特定非営利活動法人成人白血病治療共同研究支援機構等によって負担される。</p> <p>「網羅的な遺伝子発現解析、塩基配列の解析」に要する費用は文部科学省・次世代がん研究戦略推進プロジェクト『創薬コンセプトに基づく戦略的治療デザインの確立』（TL：直江知樹）等によって負担される。</p> <p>その他の治療に要する費用（上記以外の検査、投薬、処置、入院、診療、通院等）に対する補助は行われない。</p>
計画書	厚生労働科学研究費補助金・がん臨床	削除

<p>17.1 関係する研究班 (57p)</p>	<p>研究事業</p> <p>『成人難治性白血病におけるバイオマーカーに基づく層別化治療法の確立に関する研究』班</p> <p>(班長：直江 知樹)</p> <p>国立がん研究センター/がん研究開発費</p> <p>『難治性白血病に対する標準的治療法の確立に関する研究』班 (班長：小林 幸夫)</p> <p>文部科学省・次世代がん研究戦略推進プロジェクト (TL 直江知樹)</p> <p>『創薬コンセプトに基づく戦略的治療デザインの確立』チーム</p>	
<p>計画書 17.2 JALSG (57p)</p>	<p>JALSG 代表者 直江 知樹 (国立病院機構名古屋医療センター)</p> <p>JALSG 副代表 大西 一功 (浜松医科大学 腫瘍センター) 宮脇 修一 (東京都立大塚病院 血液内科) 宮崎 泰司 (長崎大学原研内科)</p> <p>JALSG 事務局 浜松医科大学臨床腫瘍学講座 TEL/FAX: 053-433-4993 E-mail: jalsgsc@hama-med.ac.jp</p> <p>研究実施責任者/研究事務局 今井 陽俊 社会医療法人北楡会札幌北楡病院血液内科 TEL: 011-865-0111 FAX: 011-865-9719</p>	<p>JALSG 代表者 宮崎泰司 (長崎大学原研内科)</p> <p>JALSG 副代表 松村 到 (近畿大学 血液・膠原病内科)</p> <p>JALSG 事務局長 清井 仁 (名古屋大学 血液腫瘍内科)</p> <p> JALSG 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: 052-734-3182 FAX: 052-734-2183 E-mail: jalooffice@mcjalsg.jp https://www.jalsg.jp/</p> <p>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</p>

<p>E-mail: ki-imai@hokuyu-aoth.org Ph(-)B-ALL213 担当者 今井 陽俊 社会医療法人北榆会札幌北榆病院血液内科 TEL: 011-865-0111 FAX: 011-865-9719 E-mail: ki-imai@hokuyu-aoth.org 効果・安全性評価委員会 朝長万左男（日本赤十字社長崎原爆病院院長） 陳 基明（日本大学医学部・小児科学） 宮越重三郎（東京都健康長寿医療センター・血液内科） データセンター 金沢大学医薬保健研究域・保健学系 〒920-0942 金沢市小立野5-11-80 TEL/FAX: 076-265-2602 E-mail: 大竹 茂樹 sohtake@staff.kanazawa-u.ac.jp http://jalsg.mp.kanazawa-u.ac.jp/</p> <p>検体保存センター・東京 保管・管理責任者：小林幸夫 国立がん研究センター中央病院 血液腫瘍科 〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1 TEL: 03-3542-2511 , FAX:03-3542-3815</p> <p>染色体セントラルレビュー委員会 谷脇 雅史（京都府立医科大学血液・腫瘍内科）（委員長） 竹内 仁（日本大学医学部血液膠原病内科） 宮崎 泰司（長崎大学原研内科） 三浦偉久男（聖マリアンナ医科大学血</p>	<p>E-mail: hatta.yoshihiro@nihon-u.ac.jp Ph(-)B-ALL213 担当者 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 効果・安全性評価委員会 朝長万左男（日本赤十字社長崎原爆病院名誉院長） 陳 基明（日本大学医学部・小児科学） 宮越重三郎（東京都健康長寿医療センター・血液内科） データセンター 大竹 茂樹 金沢大学 〒920-1192 金沢市角間町 E-mail : dc_kanazawa@jalsgdb.mp.kanazawa-u.ac.jp https://jalsg.w3.kanazawa-u.ac.jp/jalsg/</p> <p>検体保存センター 保管・管理責任者：麻生範雄 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</p> <p>染色体セントラルレビュー委員会 谷脇 雅史（京都府立医科大学血液・腫瘍内科）（委員長） 宮崎 泰司（長崎大学原研内科） 三浦偉久男（聖マリアンナ医科大学血液・腫瘍内科） 大竹 茂樹（金沢大学）</p>
--	---

	液・腫瘍内科) 大竹 茂樹 (金沢大学医薬保健研究 域・保健学系) 大屋敷一馬 (東京医科大学血液内科) 滝 智彦 (京都府立医科大学分子病 態検査医学) 西田 一弘 (京都府立医科大学分子病 態検査医学)	大屋敷一馬 (東京医科大学血液内科) 滝 智彦 (杏林大学保健学部臨床検 査技術学科) 西田 一弘 (京都府立医科大学分子病態検 査医学) 竹内 仁 (明理会中央総合病院内科) オ ブザーバー
計画書 17.3 研究獅 子責任 者/研究 事務局 (58p)	今井 陽俊 社会医療法人北楡会札幌北楡病院血液 内科 TEL: 011-865-0111 FAX: 011-865-9719 E-mail: ki-imai@hokuyu-aoth.org	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
計画書 17.4 プロト コール 作成委 員 (58p)	竹内 仁 (日本大学医学部内科学系 血液膠原病内科) (委員長): 2013年3 月まで 陣内 逸郎 (小川赤十字病院): 2013 年3月まで 横澤 敏也 (国立病院機構名古屋医療 センター血液内科): 2011年3月まで 今井 陽俊 (札幌北楡病院血液内科) (委員長): 2013年4月から 杉浦 勇 (豊橋市民病院血液・腫瘍内 科) 山崎 悦子 (横浜市立大学附属病院リ ウマチ・血液・感染症内科) 安並 毅 (東京女子医科大学血液内 科): 2012年3月まで 村山 徹 (兵庫県立がんセンター血 液内科) 佐倉 徹 (済生会前橋病院血液内科)	竹内 仁 (日本大学医学部内科学系血液 膠原病内科) (委員長): 2013年3月まで 陣内 逸郎 (小川赤十字病院): 2013年3月 まで 横澤 敏也 (国立病院機構名古屋医療セン ター血液内科): 2011年3月まで 今井 陽俊 (札幌北楡病院血液内科): 2018 年3月まで 杉浦 勇 (豊橋市民病院血液・腫瘍内科) 山崎 悦子 (横浜市立大学附属病院リウマ チ・血液・感染症内科) 安並 毅 (東京女子医科大学血液内 科): 2012年3月まで 村山 徹 (兵庫県立がんセンター血液内 科) 佐倉 徹 (済生会前橋病院血液内科) 矢萩 裕一 (慈恵会医科大学腫瘍・血液内 科): 2017年9月まで

	<p>矢萩 裕一（慈恵会医科大学腫瘍・血液内科）</p> <p>森 直樹（東京女子医科大学血液内科）：2012年7月から</p> <p>八田 善弘（日本大学血液膠原病内科）：2013年4月から</p> <p>早川 文彦（名古屋大学医学部附属病院 血液内科）：2014年10月から</p> <p>生物統計担当</p> <p>熱田 由子（名古屋大学医学部造血細胞移植情報管理・生物統計学）</p> <p>オブザーバー</p> <p>大竹 茂樹（金沢大学大学医薬保険研究域・保健学系）</p> <p>宮崎 泰司（長崎大学医学部原研内科）</p> <p>水田 秀一（藤田保健衛生大学血液・化学療法科）</p> <p>竹内 仁（国際医療福祉大学 塩谷病院 血液内科）：2013年4月から</p> <p>陣内 逸郎（小川赤十字病院）：2013年4月から</p>	<p>森 直樹（東京女子医科大学血液内科）：2012年7月から</p> <p>八田 善弘（日本大学血液膠原病内科）（委員長）：2013年4月から</p> <p>早川 文彦（名古屋大学医学部附属病院 血液内科）：2014年10月から</p> <p>齋藤 健（慈恵会医科大学腫瘍・血液内科）：2017年10月から</p> <p>生物統計担当</p> <p>熱田 由子（名古屋大学医学部造血細胞移植情報管理・生物統計学）</p> <p>オブザーバー</p> <p>大竹 茂樹（金沢大学）</p> <p>宮崎 泰司（長崎大学医学部原研内科）</p> <p>水田 秀一（金沢医大 血液・リウマチ膠原病内科）</p> <p>竹内 仁（明理会中央総合病院内科）：2013年4月から</p> <p>陣内 逸郎（小川赤十字病院）：2013年4月から</p> <p>今井 陽俊（宮の森病院）：2018年4月から</p>
<p>計画書</p> <p>17.6 遺伝子解析実施予定機関（61p）</p>	<p>事務局</p> <p>社会医療法人北楡会札幌北楡病院血液内科</p> <p>〒003-0006 札幌市白石区東札幌6-6-5-1</p> <p>TEL：011-865-0111</p> <p>FAX：011-865-9719</p> <p>E-mail：ki-imai@hokuyu-aoth.org</p> <p>事務局責任者：主任部長 今井陽俊</p> <p>測定施設</p>	<p>事務局</p> <p>八田善弘</p> <p>日本大学 血液膠原病内科</p> <p>〒173-8610 東京都板橋区大谷口上町 30-1</p> <p>TEL：03-3972-8111 FAX：03-3972-2893</p> <p>E-mail：hatta.yoshihiro@nihon-u.ac.jp</p> <p>測定施設</p> <p>名古屋大学大学院 医学系研究科 血液・腫瘍内科</p> <p>〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町65</p>

	<p>名古屋大学大学院 医学系研究科 血液・腫瘍内科</p> <p>〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町65</p> <p>TEL: 052-744-2141</p> <p>FAX: 052-744-2157</p> <p>解析実施責任者: 准教授 清井 仁</p> <p>解析施設責任者: 教授 直江知樹</p>	<p>TEL: 052-744-2141</p> <p>FAX: 052-744-2157</p> <p>解析実施責任者: 教授 清井 仁</p> <p>解析施設責任者: 教授 清井 仁</p>
計画書 施設登録票 (65p)	<p>浜松医科大学臨床腫瘍学講座内</p> <p>JALSG事務局 行 (FAX: 053-433-4993)</p>	<p>JALSG金沢データセンター 行</p> <p>E-mail: dc_kanazawa@jalsgdb.mp.kanazawa-u.ac.jp</p>
計画書 倫理委員会審査内容 連絡用紙 (66p)	<p>浜松医科大学臨床腫瘍学講座内</p> <p>JALSG事務局 行 (FAX: 053-433-4993)</p>	<p>JALSG金沢データセンター 行</p> <p>E-mail: dc_kanazawa@jalsgdb.mp.kanazawa-u.ac.jp</p>
症例登録票 (p1)	<p>データはインターネット (ホームページ http://jalsg.mp.kanazawa-u.ac.jp/) を通して報告して下さい</p>	<p>データはインターネット (ホームページ https://jalsg.w3.kanazawa-u.ac.jp/jalsg/) を通して報告して下さい</p>
症例調査票 (p3)	<p>データはインターネット (ホームページ http://jalsg.mp.kanazawa-u.ac.jp/) を通して報告して下さい</p>	<p>データはインターネット (ホームページ https://jalsg.w3.kanazawa-u.ac.jp/jalsg/) を通して報告して下さい</p>
症例調査票 (p5)	<p>データはインターネット (ホームページ http://jalsg.mp.kanazawa-u.ac.jp/) を通して報告して下さい</p>	<p>データはインターネット (ホームページ https://jalsg.w3.kanazawa-u.ac.jp/jalsg/) を通して報告して下さい</p>
症例調査票 (p8)	<p>データはインターネット (ホームページ http://jalsg.mp.kanazawa-u.ac.jp/) を通して報告して下さい</p>	<p>データはインターネット (ホームページ https://jalsg.w3.kanazawa-u.ac.jp/jalsg/) を通して報告して下さい</p>
症例調査票 (p11)	<p>データはインターネット (ホームページ http://jalsg.mp.kanazawa-u.ac.jp/) を通して報告して下さい</p>	<p>データはインターネット (ホームページ https://jalsg.w3.kanazawa-u.ac.jp/jalsg/) を通して報告して下さい</p>

症例調査票 (p14)	データはインターネット（ホームページ http://jalsg.mp.kanazawa-u.ac.jp/ ） を通して報告して下さい	データはインターネット（ホームページ https://jalsg.w3.kanazawa-u.ac.jp/jalsg/ ）を 通して報告して下さい
症例調査票 (p17)	データはインターネット（ホームページ http://jalsg.mp.kanazawa-u.ac.jp/ ） を通して報告して下さい	データはインターネット（ホームページ https://jalsg.w3.kanazawa-u.ac.jp/jalsg/ ）を 通して報告して下さい
症例調査票 (p20)	データはインターネット（ホームページ http://jalsg.mp.kanazawa-u.ac.jp/ ） を通して報告して下さい	データはインターネット（ホームページ https://jalsg.w3.kanazawa-u.ac.jp/jalsg/ ）を 通して報告して下さい
症例調査票 (p23)	データはインターネット（ホームページ http://jalsg.mp.kanazawa-u.ac.jp/ ） を通して報告して下さい	データはインターネット（ホームページ https://jalsg.w3.kanazawa-u.ac.jp/jalsg/ ）を 通して報告して下さい
症例調査票 (p25)	データはインターネット（ホームページ http://jalsg.mp.kanazawa-u.ac.jp/ ） を通して報告して下さい	データはインターネット（ホームページ https://jalsg.w3.kanazawa-u.ac.jp/jalsg/ ）を 通して報告して下さい
症例調査票 (p26)	データはインターネット（ホームページ http://jalsg.mp.kanazawa-u.ac.jp/ ） を通して報告して下さい	データはインターネット（ホームページ https://jalsg.w3.kanazawa-u.ac.jp/jalsg/ ）を 通して報告して下さい
JALSG 有害事 象急送 一次報 告書 (p27)	JALSG 事務局受付日：(西暦) 年 月 日	長崎データセンター受付日：(西暦) 年 ____月 ____日
JALSG 有害事 象報告 書 (p28)	JALSG 事務局受付日：(西暦) 年 月 日	長崎データセンター受付日：(西暦) 年 ____月 ____日
登録施設変更 連絡用	浜松医科大学臨床腫瘍学講座内 JALSG 事務局 行 E-mail: jalsgc@hama-med.ac.jp	JALSG長崎データセンター 行 E-mail: jalsg_dc@ml.nagasaki-u.ac.jp

紙 (p30)	本文書は、転院先 JALSG 施設の了解を受けて、原施設が JALSG 事務局に送付して下さい。	本文書は、転院先 JALSG 施設の了解を受けて、原施設が JALSG 長崎データセンター に送付して下さい。
説明文 書・同意 書 ⑤遺伝 子解析 施設 (14p)	本研究での遺伝子解析の事務局は札幌北榆病院血液内科におき、	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
説明文 書・同意 書 ⑥遺伝 子解析 施設 (14p)	研究事務局（札幌北榆病院血液内科）では	研究事務局（ 日本大学血液膠原病内科 ）では
説明文 書・同意 書 (3)個人 情報の 保護 (15p)	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（金沢大学大学院医学系研究科病態検査学講座内）に収集されたものを用います。	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。
説明文 書・同意 書 11. プライバシーの保護について (17p)	「Ph(-)B-ALL213研究」に参加された場合、患者さんのとり違え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（金沢大学医薬保健研究域・保健学系、〒920-0942 金沢市小立野5-11-80）へ報告します。	「Ph(-)B-ALL213研究」に参加された場合、患者さんのとり違え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。

<p>説明文書・同意書</p> <p>11. プライバシーの保護について (17p)</p>	<p>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には厳重に保護され、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」など）に基づいて運用されます。</p>	<p>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には厳重に保護され、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。</p>
<p>説明文書・同意書</p> <p>18. 検査の残りの検体の保存 (19p)</p>	<p>JALSGではJALSG検体保存センター・東京（国立がん研究センター中央病院 11階支援施設）を設置しており、本研究終了後の保管に同意いただい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。</p>	<p>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い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。</p>
<p>説明文書・同意書</p> <p>18. 検査の残りの検体の保存 (20p)</p>	<p>【保管場所】</p> <p>JALSG 検体保存センター・東京 国立がん研究センター中央病院 11 階 支援施設</p> <p>【保管・管理責任者】</p> <p>国立がん研究センター中央病院 血液腫瘍科 小林幸夫</p>	<p>【保管場所】</p> <p>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</p> <p>【保管・管理責任者】</p> <p>埼玉医科大学国際医療センター 造血器腫瘍科 麻生範雄</p>
<p>説明文書・同意書</p> <p>19. 費用負担に</p>	<p>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文部科学省・次世代がん研究戦略推進プロジェクト</p>	<p>—削除</p> <p>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文部科学省・次世代がん研究戦略推</p>

について (22p)	『創薬コンセプトに基づく戦略的治療デザインの確立』から支払われますので、あなたの負担はありません。	進プロジェクト『創薬コンセプトに基づく戦略的治療デザインの確立』から支払われますので、 あなたの負担はありません。
説明文 書・同意 書 20. 研究 の組 織・資金 源・利益 相反に ついて (22p)	<p>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、今井 陽俊（札幌北榆病院血液内科）です。</p> <p>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。この研究は厚生労働科学研究費補助金がん臨床研究事業「成人難治性白血病におけるバイオマーカーに基づく層別化治療法の確立」班（研究代表者：直江知樹 名古屋大学）、国立がん研究センター がん研究開発費「難治性白血病に対する標準的治療法の確立に関する研究」班（研究代表者：小林幸夫 国立がん研究センター）、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。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p>
説明文 書・同意 書	事務局 社会医療法人北榆会札幌北榆病院血液内科	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

24. 遺伝子解析実施予定機関 (24p)	<p>〒003-0006 札幌市白石区東札幌 6-6-5-1</p> <p>TEL: 011-865-0111</p> <p>FAX: 011-865-9719</p> <p>E-mail: ki-imai@hokuyu-aoth.org</p> <p>事務局責任者: 主任部長 今井陽俊</p> <p>測定施設</p> <p>名古屋大学大学院 医学系研究科 血液・腫瘍内科</p> <p>〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65</p> <p>TEL: 052-744-2141</p> <p>FAX: 052-744-2157</p> <p>解析実施責任者: 准教授 清井 仁</p> <p>解析施設責任者: 教授 直江知樹</p>	<p>TEL: 03-3972-8111</p> <p>FAX: 03-3972-2893</p> <p>E-mail: hatta.yoshihiro@nihon-u.ac.jp</p> <p>事務局責任者: 教授 八田善弘</p> <p>測定施設</p> <p>名古屋大学大学院 医学系研究科 血液・腫瘍内科</p> <p>〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65</p> <p>TEL: 052-744-2141</p> <p>FAX: 052-744-2157</p> <p>解析実施責任者: 教授 清井 仁</p> <p>解析施設責任者: 教授 清井 仁</p>
<p>説明文書・同意書</p> <p>25. 試験担当医師の連絡先 (26p)</p>	<p>研究実施責任者/研究事務局</p> <p>今井陽俊</p> <p>社会医療法人北楡会札幌北楡病院血液内科</p> <p>〒003-0006 札幌市白石区東札幌 6-6-5-1</p> <p>TEL: 011-865-0111</p> <p>FAX: 011-865-9719</p> <p>E-mail: ki-imai@hokuyu-aoth.org</p>	<p>研究実施責任者/研究事務局</p> <p>八田善弘</p> <p>日本大学 血液膠原病内科</p> <p>173-8610 東京都板橋区大谷口上町上町 30-1</p> <p>TEL: 03-3972-8111</p> <p>FAX: 03-3972-8111</p> <p>E-mail: hatta.yoshihiro@nihon-u.ac.jp</p>
説明文書・同意	<p>JALSG 検体保存センター・東京</p> <p>国立がん研究センター中央病院 11 階</p>	<p>JALSG検体保存センター</p> <p>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</p>

書 検体保 存同意 撤回通 知書 (31p)	支援施設 国立がん研究センター中央病院 血液 腫瘍科 小林幸夫行 FAX:03-3542-3815	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
説明文 書・同意 書 付随研 究同意 撤回通 知書 (32p)	JALSG 検体保存センター・東京 国立がん研究センター中央病院 11 階 支援施設 国立がん研究センター中央病院 血液 腫瘍科 小林幸夫行 FAX:03-3542-3815	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