**Burkitt**-ALL213 ver4.3からver4.4への主な改訂

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 改訂箇所 | 改訂前 | 改訂後 |
| 計画書  表紙 | 記載なし | 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）  『A Y A 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） |
| 計画書  表紙 | 宮脇　修一  東京都立大塚病院　血液内科 | 削除 |
| 計画書  0.6　予定登録数と研究期間  (3p) | 追跡機間：登録終了後3年  総研究期間：10年 | 追跡期間：登録終了後5.5年  総研究期間：12.5年 |
| 目次  付表  (8p) | ・説明文書・同意書  ・臨床研究同意撤回書  ・検体保存同意撤回通知書  ・付随研究同意撤回通知書 | 削除 |
| 計画書 7.3　網羅的な遺伝子発現解析、塩基配列の解析 (29p) | 2) 次世代がん研究戦略推進プロジェクト連携基盤チームと責任者  国立病院機構名古屋医療センター　院長　直江知樹 | 2) 次世代がん研究戦略推進プロジェクト連携基盤チームと責任者  名古屋大学大学院 医学系研究科血液・腫瘍内科　教授　清井仁 |
| 計画書 7.3　網羅的な遺伝子発現解析、塩基配列の解析 (30p) | 記載なし | 7.3.8　遺伝子解析の結果の開示  　本研究における遺伝子解析結果は研究事務局に報告される。  本研究終了後、遺伝子解析結果は研究事務局から JALSG データセンターに送付し、保管される。各検体提出機関へは報告されない。したがって、本研究の解析結果は患者に通知しない。  ただし、偶然に、重大な病気に係わる遺伝子異常が見つかることがある。この時は、本人や家族や血縁者がその結果を知ることが有益であると判断され、倫理委員会も同様に考えた場合に限り、診療を担当する医師から本人や家族や血縁者に、その結果の説明を受けるかどうかについて問い合わせることがある。  【遺伝子解析結果を患者に通知しない理由】  • 全ゲノムシークエンスや全エクソンシークエンスを行った際に、本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る。しかし、本研究では、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。合併症に関係する遺伝子がわかるとしても，患者には，すでに生じており，知ることが本人の利益には結びつかない．また，将来，親族等が同様の疾患にかかることはきわめてまれであり，その際に利用することができない．  • 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。  • 新たに同定された遺伝子異常や遺伝子多型の場合、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。  　SNPSアレイ解析は，染色体の細かい欠失、増幅領域を見つける方法であり，腫瘍細胞の染色体異常同様，個々の遺伝子の異常を診るものではないので、日常臨床での染色体分析の結果と同様、患者に通知可能とする。  7.3.9　遺伝カウンセリング  　原則は，開示されないのでカウンセリングは行わない．ただし，偶然に、重大な病気に係わる遺伝子異常が見つかることがある。この時は、本人や家族や血縁者がその結果を知ることが有益であると判断され、倫理委員会も同様に考えた場合に限り、診療を担当する医師から本人や家族や血縁者に、その結果の説明を受けるかどうかについて問い合わせることがあるので，その際は遺伝カウンセリングを行う。  7.3.10　個人情報の管理  　Burkitt-ALL213試験において、JALSGデータセンターに収集される情報には、参加施設やその職員の有する患者情報に不正なアクセスをしない限り、第三者が直接、患者を特定できるものは含まれていない。本研究においては、該当症例の臨床情報を JALSG データセンターから遺伝子検査番号による匿名化符号によって臨床情報を得ることにより、更に個人情報の保護に務める。  • 本研究においては、患者検体は SRL、JALSG 検体保存センター、遺伝子解析実施施設（名古屋大学、次世代がん研究戦略推進プロジェクト連携基盤チーム）に送付されることになるが、登録時に付与される遺伝子検査番号によって、採血時に各施設で匿名化を行うことにより、個々の研究、検査実施機関およびJALSG 検体保存センターにおける個人情報の匿名化を担保する。 |
| 計画書  9.1.1 残**余**検体の中央保存  (33p) | 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学  〒860-8556　熊本市中央区本荘1-1-1  TEL：096-373-5156  FAX：096-363-5265  保管・管理責任者：  麻生範雄 | [JALSG 検体保存センター・東京]  ＜住所＞〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1  国立がん研究センター中央病院　11 階支援施設  ＜管理責任者＞  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  TEL: 03-3542-2511, FAX:03-3542-3815 |
| 計画書  9.1.1 残**余**検体の中央保存  (34p) | ② 試料の保管場所：  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）  ③ 試料の管理責任者：  麻生範雄 | ② 試料の保管場所：  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）  ③ 試料の管理責任者：  小林幸夫 |
| 計画書  10.　付随研究について  (36p) | 記載なし | 2013年フォルタレザ |
| 計画書  11.2.6　効果・安全性委員会の審査  (38p) | 記載なし | 緊急に連絡すべき事項がある場合には、研究代表者から臨床試験参加施設およびデータセンターに通知する。 |
| 計画書  13.2.3　試験期間  (42p) | 追跡期間は登録終了後3年（総研究期間10年）とする。 | 追跡期間は登録終了後5.5年（総研究期間12.5年）とする。 |
| 計画書  14.1.　患者の保護  (43p) | 記載なし | 2013年フォルタレザ |
| 計画書  14.2.2　同意  (44p) | 同意を得た日付 | 同意日 |
| 計画書  16.2　費用(46p) | 記載なし | 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：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｢NPO 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。 |
| 計画書  17.1　関係する研究班  (47p) | 記載なし | 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） |
| 計画書  17.2　検体保存センター保管・管理責任者  (48p) | 検体保存センター  保管・管理責任者：麻生範雄  熊本大学大学院生命科学研究部血液内科学  〒860-8556 熊本市中央区本荘1-1-1  <TEL:096-373-5156>, FAX:096-363-5265 | 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 |
| 計画書  17.4　プロトコール作成委員  (48p) | 記載なし | 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 |
| 計画書  18　研究結果の発表  (52p) | 研究成果については、本研究期間終了後または追跡期間終了後の時期に、規約に基づき学会あるいは論文等で発表を行う。論文著者は原則としてJALSG規約に沿って決める。ただし、試験実施に関わる貢献度も考慮し、運営委員会での承認を得る。学会発表についても同様とする。なお、共同研究として報告するまで各施設では本研究の研究目的に関するデータを公表しない。ただし、他の知見に関する症例報告や研究報告は差し支えない。 | 本研究の結果は研究終了後に論文として発表する。論文著者は原則として JALSG規約に沿って決める。試験実施に関わる貢献度も考慮し、JALSG運営委員会での承認を得る。学会発表についても同様とする。 ゲノムあるいはエクソーム解析結果(塩基配列)などのデータベース登録については、文部科学省「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」(P-DIRECT)による財政的支援を受けており、「P-DIRECTデータ共有ガイドライン」に基づき、本研究の解析で得られたゲノム・エピゲノム等の解析データは、公的データベースを通じて公開することが義務付けられている。本研究によって解析されたデータは、研究終了後から2年以内、あるいは、論文発表までのどちらか早い時期までに、独立行政法人科学技術振興機構(JST)バイオサイエンスデータベースセンター(NBDC)が運営する「ヒトデータベース」、その他の公的データベースに登録する予定である。 なお、NBDCでは、データを次の2種類に分けて取り扱っており、公開方式については、データの性質に合わせてP-DIRECT 側で決定する。 1オープンデータ:多くの方のデータを集計した結果を、一般に公開 2制限公開データ: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 NBDCへのデータ登録にあたっては、氏名など個人情報が特定できないように、再度、匿名化を施す。NBDCでは、データベースで公開する前に、必要な手続きがなされているかどうかについて審査を実施し、基準を満たしたデータのみを公開している。NBDCでは、「NBDCヒトデータ共有ガイドライン」、「NBDCヒトデータ取扱いセキュリティガイドライン(データ提供者向け)」を定めており、研究者はこれらに従ってデータを登録する。本研究の結果は試験終了後に論文として発表する。本研究の残余検体を用いた付随研究の結果発表(論文・学会発表等)は、原則として本研究の結果発表後に行う。発表に際しては JALSG 規約に従い、JALSG 運営委員会での承認を得る。ゲノムあるいはエクソーム解析結果(塩基配列)などのデータベース登録については、今後決定される次世代がん研究戦略推進プロジェクトの指針に従う。本研究の結果は試験終了後に論文として発表する。  本研究の残余検体を用いた付随研究の結果発表(論文・学会発表等)は、原則として本研究の結果発表後に行う。発表に際してはJALSG 規約に従い、JALSG 運営委員会での承認を得る。 |
| 説明文書・同意書 |  | 説明文書・同意書の分冊 |
| 説明文書・同意書  1. はじめに  (4p) | 記載なし | 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る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。 |
| 説明文書・同意書  1. はじめに  (4p) | 病院長 | 施設長 |
| 説明文書・同意書  5. 本試験参加に伴って予想される利益と不利益  (8p) | 治療効果が得られる可能性があります。 | 治療効果が得られる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。 |
| 説明文書・同意書  9. 試験への参加予定期間  (14p) | 記載なし | 患者さんの参加募集期間は7年程度です。  副作用・合併症の有無や、その程度などにもおりますが、 |
| 説明文書・同意書  9. 試験への参加予定期間  (14p) | 副作用・合併症の有無や、その程度などによって、治療全てに必要とする治療期間は患者さん毎に異なりますが、おおむね、治療が終了するのに約2年間を必要とします。 | 削除 |
| 説明文書・同意書  9. 試験への参加予定期間  (14p) | 治療終了後も3 年間は観察期間として経過を追跡いたします。 | 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。 |
| 説明文書・同意書  9. 試験への参加予定期間  (14p) | 記載なし | 従って、これから12年半程度の研究を予定しています。 |
| 説明文書・同意書  10. 試験に参加する予定の患者さんの人数  (14p) | この試験は日本国内の 施設で行われます。 | この試験は日本国内の約100施設で行われます。 |
| 説明文書・同意書  11. プライバシーの保護について  (14p) | 記載なし | 「**Burkitt-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。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。 |
| 説明文書・同意書  11. プライバシーの保護について  (14p) | 記載なし | 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、あなたの個人情報は守られます。 |
| 説明文書・同意書  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  (15p) | 本試験で用いられる薬剤により健康被害が生じた場合は医薬品副作用被害救済制度に基づいて補償される場合がありますが、抗がん剤は適応内・適応外の如何に関わらず当該制度対象外医薬品のため、抗がん剤による健康被害に対する補償金は支払われないと考えられます。 | 削除 |
| 説明文書・同意書  18. 検査の残りの検体の保存  (16-17p) | 記載なし | 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では検体保存センター（国立がん研究センター中央病院11 階支援施設内）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、8の（３）で説明した方法により、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研究倫理審査委員会に申請し、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。 |
| 説明文書・同意書  18. 検査の残りの検体の保存  (17-18p) | 記載なし | 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。  そこで、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)です(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/ |
| 説明文書・同意書  18. 検査の残りの検体の保存  (18p) | 【保管場所】  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設置  【保管・管理責任  者】  熊本大学大学院生命科学研究部血液内科  麻生範雄 | 【保管場所】  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  【保管・管理責任者】  国立がん研究センター中央病院　血液腫瘍科  小林幸夫 |
| 説明文書・同意書  19. 費用負担について  (19p) | 事前に社会保険事務所・市町村の担当窓口に申請し、 | 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、 |
| 説明文書・同意書  20. 研究の組織・資金源・利益相反について  (19-20p) | この研究は、厚生労働省の研究班、文部科学省の研究費、特定非営利活動法人成人白血病治療共同研究支援機構の資金提供を受けております。これらの組織は本研究と利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）はありません。 | 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) および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）、革新的がん医療実用化研究事業「A Y A 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）、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ー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。 |
| 説明文書・同意書  23. いつでも相談窓口にご相談下さい  (21p) | 記載なし | 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。 |
| 説明文書・同意書  25. 試験担当医師の連絡先  (22p) | 記載なし | 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もお願いします。 |
| 検体保存同意撤回通知書  (28p) | 熊本大学大学院生命科学研究部血液内科学 内  JALSG 検体保存センター麻生範雄行  FAX:096-363-5265 | 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 |
| 付随研究同意撤回通知書  (29p) | 熊本大学大学院生命科学研究部血液内科学 内  JALSG 検体保存センター麻生範雄行  FAX:096-363-5265 | 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 |