

ALL-T11 ver.7.0 から ver.8.0 への変更箇所一覧

作成日：2018 年 11 月 21 日

実施計画書

箇所章	旧・臨床研究計画書 制定日（作成日）：2018 年 3 月 30 日 第 7.0 版	新・臨床研究計画書 制定日（作成日）：2018 年 11 月 21 日 第 8.0 版	変更理由
表紙	厚生労働科学研究費補助金 がん臨床研究事業 「小児造血器腫瘍に対する標準治療・診断確立のための研究」 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」	削除	表紙への記載は不要の為。
表紙裏	＜問い合わせ先＞ 適格基準や治療変更基準等の臨床的判断を要するもの、有害事象関連(各参加施設別)： ＜JPLSG 参加施設＞ 研究代表者：渡辺 新(中通総合病院小児科) TEL：018-833-1122 FAX:018-837-5836 E-mail:arata-wa@poppy.ocn.ne.jp 研究事務局：佐藤篤（宮城県立こども病院） TEL：022-391-5111 FAX: 022-391-5118 Email: asatoh@miyagi-children.or.jp ＜JALSG 参加施設＞ 研究代表者/研究事務局：八田 善弘（日本大学医学部附属板橋病院 血液・膠原病内科） TEL：03-3972-8111(内線：2403) FAX：03-3972-2893 E-mail: hatta.yoshihiro@nihon-u.ac.jp ※研究代表者に連絡が取れない場合 各研究グループ担当者に連絡すること。(16.3. 各研究グループ担当者」参照)	＜問い合わせ先＞ 適格基準や治療変更基準等の臨床的判断を要するもの、有害事象関連(各参加施設別)： ＜JPLSG 参加施設＞ 研究代表者： 渡辺 新(中通総合病院小児科 <u>入院総合診療部長</u>) TEL：018-833-1122 FAX:018-837-5836 E-mail:arata-wa@poppy.ocn.ne.jp 研究事務局： 佐藤篤（宮城県立こども病院） TEL：022-391-5111 FAX: 022-391-5118 Email: asatoh@miyagi-children.or.jp ＜JALSG 参加施設＞ 研究代表者/研究事務局： 八田 善弘（日本大学医学部附属板橋病院 血液・膠原病内科 <u>輸血・細胞治療センター長</u> ） TEL：03-3972-8111(内線：2403) FAX：03-3972-2893 E-mail: hatta.yoshihiro@nihon-u.ac.jp	臨床研究法対応の為。

箇所 章	旧・臨床研究計画書 制定日（作成日）：2018年3月30日 第7.0版	新・臨床研究計画書 制定日（作成日）：2018年11月21日 第8.0版	変更理由
	<p>登録手順、記録用紙(CRF)等： OSCR(オスカー)データセンター 特定非営利活動法人 臨床研究支援機構 (Non Profit Organization-Organization for Supporting Clinical Research:NPO-OSCR) 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(内線 2751) FAX:052-972-7740 E-mail: datacenter@nnh.go.jp</p>	<p>※研究代表者に連絡が取れない場合 各研究グループ担当者に連絡すること。(16.3. 各研究 グループ担当者」参照)</p> <p>登録手順、記録用紙(CRF)等： <u>JCCG/JPLSG</u> データセンター 特定非営利活動法人 臨床研究支援機構 (Non Profit Organization-Organization for Supporting Clinical Research:NPO-OSCR) 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(内線 2751) FAX:052-972-7740 E-mail: datacenter@nnh.go.jp</p>	
6. 中央診 断、中央検査	<p>表・細胞表面マーカー・検査施設 CCLSG:三重大学 JACLS:三重大学 TCCSG・KYCCSG:国立成育医療研究センター JALSG:三重大学</p>	<p>表・細胞表面マーカー・検査施設 三重大学 (2018年2月28日で受付終了) 国立成育医療研究センター</p>	検体受付 を終了し た為。
6.4. 初発時 細胞表面マ ーカー中央 検査	<p>(抜粋) (1) JACLS (月曜日～金曜日到着検体):三重大学医学部 小児科(責任者: 出口隆生) (2) TCCSG および KYCCSG (月曜日～金曜日到着検体):国 立成育医療研究センター(責任者:清河信敬) (3) CCLSG (月曜日～金曜日到着検体):三重大学医学部 小児科(責任者: 出口隆生) (4) JALSG (月曜日～金曜日到着検体):三重大学医学部 小児科(責任者: 出口隆生)</p>	<p>(抜粋) (1) JACLS (月曜日～金曜日到着検体):三重大学医学部 小児科(責任者: 出口隆生) <u>(2018年2月28日で終了)</u> (2) 国立成育医療研究センター(責任者:清河信敬、<u>出口 隆生</u>) (3) CCLSG (月曜日～金曜日到着検体):三重大学医学部 小児科(責任者: 出口隆生) <u>(2018年2月28日で終了)</u> (4) JALSG (月曜日～金曜日到着検体):三重大学医学部 小児科(責任者: 出口隆生) <u>(2018年2月28日で終了)</u></p>	検体受付 を終了し た為。
	<p>3) 送付先 清河信敬</p>	<p>3) 送付先 清河信敬</p>	従事する 者の所属

箇所 章	旧・臨床研究計画書 制定日（作成日）：2018年3月30日 第7.0版	新・臨床研究計画書 制定日（作成日）：2018年11月21日 第8.0版	変更理由
	<p>独立行政法人国立成育医療研究センター研究所小児血液・腫瘍研究部 〒154-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1 TEL: 03-5494-8162/03-5494-7120（内線 4605）FAX:03-3417-2496 E-mail: kiyokawa-n@ncchd.go.jp</p>	<p>独立行政法人国立成育医療研究センター研究所小児血液・腫瘍研究部 〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1 TEL: 03-5494-8162/03-5494-7120（内線 4605）FAX:03-3417-2496 E-mail: kiyokawa-n@ncchd.go.jp</p> <p><u>出口隆生</u> <u>国立研究開発法人 国立成育医療研究センター研究所</u> <u>小児血液・腫瘍研究部</u> <u>〒：157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1</u> <u>TEL:03-5494-8162/03-5494-7120 FAX:03-3417-2496</u> <u>E-mail: deguchi-t@ncchd.go.jp</u></p>	<p>先 の 変 更。</p>
<p>6.5. FCM 法 による MRD 解析</p>	<p>初発時検体から個々の患児の白血病細胞に特異的な表面マーカーを絞り込み、FCM-MRD 解析を行う。FCM-MRD 解析は三重大学と国立成育医療研究センターで行う。三重大学あるいは国立成育医療研究センターに初発時表面マーカー解析を依頼した施設は、以下に記載するタイミングで FCM-MRD 用の検体を送付する。本解析は治療の層別化には用いられないため、結果は治療施設には報告されない。一方、追跡不能例については、検査施設からその旨が各施設およびデータセンターにメール（FAX）で通知され、以降の検体送付は不要である。実際の測定パネルは以下をベースに対応していく予定である。St. Jude 小児病院のパネルを改変し、治療中に TdT が陰性化する症例にも対応できるようにカラーを増やしている。</p>	<p>初発時検体から個々の患児の白血病細胞に特異的な表面マーカーを絞り込み、FCM-MRD 解析を行う。FCM-MRD 解析は三重大学（<u>2018年3月16日で初発時表面マーカー解析の受付終了</u>）と国立成育医療研究センターで行う。三重大学（<u>2018年3月16日で受付終了</u>）あるいは国立成育医療研究センターに初発時表面マーカー解析を依頼した施設は、以下に記載するタイミングで FCM-MRD 用の検体を送付する。本解析は治療の層別化には用いられないため、結果は治療施設には報告されない。一方、追跡不能例については、検査施設からその旨が各施設およびデータセンターにメール（FAX）で通知され、以降の検体送付は不要である。実際の測定パネルは以下をベースに対応していく予定である。St. Jude 小児病院のパネルを改変し、治療中に TdT が陰性化する症例にも対応できるようにカラーを増やしている。</p>	<p>検体受付 を終了し た為。</p>

箇所 章	旧・臨床研究計画書 制定日（作成日）：2018年3月30日 第7.0版	新・臨床研究計画書 制定日（作成日）：2018年11月21日 第8.0版	変更理由
	<p>4) 送付先 出口隆生 三重大学医学部小児科臨床研究棟 3F 免疫研究室 〒514-8507 三重県津市江戸橋 2-174 TEL:059-232-1111(5640) FAX: 059-231-5412 E= mail:taka=d@elin.medic.mie-u.ac.jp</p> <p>清河信敬 独立行政法人国立成育医療研究センター研究所 小児 血液・腫瘍研究部 〒154-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1 TEL:03-5494-7120（内線 4605） FAX:03-3417-2496 E- mail:kiyokawa-n@ncchd.go.jp</p>	<p>4) 送付先 出口隆生 <u>国立研究開発法人国立成育医療研究センター研究所</u> <u>小児血液・腫瘍研究部</u> <u>〒：157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1</u> <u>TEL: 03-3416-0181 FAX：03-3417-2496</u> <u>E-mail：deguchi-t@ncchd.go.jp</u></p> <p>清河信敬 独立行政法人国立成育医療研究センター研究所 小児 血液・腫瘍研究部 〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1 TEL:03-5494-7120（内線 4605） FAX:03-3417-2496 E- mail:kiyokawa-n@ncchd.go.jp</p>	従事する者の所属先の変更。
6.8. 余剰検体の保存	<p>（抜粋） JALSG 参加施設においては、キメラ遺伝子検査、Ig/TCR 遺伝子再構成による MRD 解析および細胞表面マーカー検査（FCM-MDR を含む）に提出した中央診断及び中央検査の余剰検体の二次利用について以下のルールにしたがう。 (1) 今後の遺伝子解析を目的とした残余検体の中央保存に関する施設倫理委員会の承認および患者同意が得られている症例については、本研究の遺伝子解析に用いた残余検体から DNA、RNA を抽出し登録時に付与された ALL T-11 番号により匿名化の上 JALSG 検体保存センターに保管する。 (2) 残余検体の保管期間は定めない。 (3) 検体保存センターでは下記の方策により、個人情報</p>	<p>（抜粋） JALSG 参加施設においては、キメラ遺伝子検査、Ig/TCR 遺伝子再構成による MRD 解析および細胞表面マーカー検査（FCM-MDR を含む）に提出した中央診断及び中央検査の余剰検体の二次利用について以下のルールにしたがう。 (1) 今後の遺伝子解析を目的とした残余検体の中央保存に関する施設倫理委員会の承認および患者同意が得られている症例については、本研究の遺伝子解析に用いた残余検体から DNA、RNA を抽出し登録時に付与された ALL-T11 番号を使用し、JALSG 検体保存センターに保管する。 (2) 残余検体の保管期間は定めない。 (3) 検体保存センターでは下記の方策により、個人情報</p>	検体保存先の変更。臨床研究法対応の為。

箇所 章	旧・臨床研究計画書 制定日（作成日）：2018年3月30日 第7.0版	新・臨床研究計画書 制定日（作成日）：2018年11月21日 第8.0版	変更理由
	<p>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・管理する。</p> <p>1) 施錠された専用のフリーザーにて DNA、RNA を保存する。</p> <p>2) 検体保存センターには ALL T-11 番号のみが通知され、個人情報との連結を不可能とする。</p> <p>3) 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う。</p> <p>4) 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う。</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外来医 長 国立がん研究センター中央病院11階支援施設 〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1 TEL: 03-3542-2511 FAX:03-3542-3815 保管・管理責任者：小林幸夫</p> <p>(4) 本研究実施中または終了後に、ALL の病態に関与する遺伝子変異が見いだされた場合には、本研究に用いた残余検体にて付随研究として解析を行う。</p> <p>(5) (1)～(3)に記載するように、残余検体は匿名化を行って、検体保存センターおよび遺伝子解析実施機関では ALL T-11 番号のみで検体を取扱う。また、個人との対応表を有しているのは検体提出機関のみである。またが って、本研究の残余検体の保存と使用は人を対象とする 医学系研究に関する倫理指針(平成26年12月22日</p>	<p>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・管理する。</p> <p>1) 施錠された専用のフリーザーにて DNA、RNA を保存する。</p> <p>2) 検体保存センターには ALL-T11 番号のみが通知され、個人情報との連結を不可能とする。</p> <p>3) 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う。</p> <p>4) 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う。</p> <p>JALSG 検体保存センター <u>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 042-984-4111, FAX 042-984-4567 保管・管理責任者：麻生範雄</u></p> <p>(4) 本研究実施中または終了後に、ALL の病態に関与する遺伝子変異が見いだされた場合には、本研究に用いた残余検体にて付随研究として解析を行う。</p> <p>(5) (1)～(3)に記載するように、残余検体は匿名化を行って、検体保存センターおよび遺伝子解析実施機関では ALL-T11 番号のみで検体を取扱う。また、個人との対応表を有しているのは検体提出機関のみである。</p>	

箇所 章	旧・臨床研究計画書 制定日（作成日）：2018年3月30日 第7.0版	新・臨床研究計画書 制定日（作成日）：2018年11月21日 第8.0版	変更理由
	<p>（平成29年2月28日一部改正）に記載されている「匿名化されているもの」に該当する。</p> <p>（6）残余検体を用いた付随研究（以下付随研究という）の実施に際しては 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、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日（平成29年2月28日一部改正））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必要とする。</p> <p>（7）JALSG 検体保存・付随研究委員会および運営委員会での承認が得られれば、JALSG 参加施設以外の研究機関が共同研究者として付随研究を実施することも可能とする。</p> <p>（8）JALSG 検体保存・付随研究委員会および運営委員会での承認が得られれば、付随研究のための遺伝子解析を JALSG 参加施設以外の検査受託会社などで実施することを可能とする。</p> <p>（9）付随研究の実施承認後 JALSG ホームページ上で、「JALSG T-ALL-211-U 付随研究が実施されていること」、「付随研究の概要」、「付随研究の実施機関と実施責任者名」、「付随研究への参加施設」、「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」を公開する。</p> <p>（10）付随研究の実施に関係す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</p>	<p>（6）残余検体を用いた付随研究（以下付随研究という）の実施に際しては 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、<u>「臨床研究法」（平成29年法律第16号）、「臨床研究法施行規則」（平成30年厚生労働省令第17号）ならびにその関連通知に従い、試料・情報を利用する研究計画書等に関して認定臨床研究審査倫理委員会での承認を得、病院長の許可を得た上で厚生労働大臣に届け出を必要とする。</u></p> <p>（7）JALSG 検体保存・付随研究委員会および運営委員会での承認が得られれば、JALSG 参加施設以外の研究機関が共同研究者として付随研究を実施することも可能とする。</p> <p>（8）JALSG 検体保存・付随研究委員会および運営委員会での承認が得られれば、付随研究のための遺伝子解析を JALSG 参加施設以外の検査受託会社などで実施することを可能とする。</p> <p>（9）付随研究の実施承認後 JALSG ホームページ上で、「JALSG T-ALL-211-U 付随研究が実施されていること」、「付随研究の概要」、「付随研究の実施機関と実施責任者名」、「付随研究への参加施設」、「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」を公開する。</p> <p>（10）付随研究の実施に関係する全ての研究者は「<u>規制要件と倫理</u>」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</p>	

箇所 章	旧・臨床研究計画書 制定日（作成日）：2018年3月30日 第7.0版	新・臨床研究計画書 制定日（作成日）：2018年11月21日 第8.0版	変更理由
	<p>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）、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日（平成29年2月28日一部改正））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日全部改正、平成26年11月25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。</p> <p>(11) 残余検体の保存に関する同意の撤回の申し出があった場合には、保存検体はオートクレーブ処理後廃棄される。</p> <p>(12) 本研究終了後も残余検体は継続して保存されるため、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日（平成29年2月28日一部改正））に従い、本研究実施責任者および参加施設の研究責任者は本研究終了後、下記の事項をそれぞれの施設の長（倫理委員会または該当する審査機関など）に報告する。下記の事項に変更が生じた場合にも同様に報告を行う。</p> <p>1) 保存試料の名称： 患者白血病細胞より抽出された DNA および RNA</p> <p>2) 試料の保管場所： JALSG 検体保存センター（国立がん研究センター中央病院 血液腫瘍科）</p> <p>3) 試料の管理責任者：小林幸夫</p>	<p>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。</p> <p>(11) 残余検体の保存に関する同意の撤回の申し出があった場合には、保存検体はオートクレーブ処理後廃棄される。</p> <p>(12) 本研究終了後も残余検体は継続して保存されるため、本研究実施責任者および参加施設の研究責任者は本研究終了後、下記の事項をそれぞれの施設の長（倫理委員会または該当する審査機関など）に報告する。下記の事項に変更が生じた場合にも同様に報告を行う。</p> <p>1) 保存試料の名称： 患者白血病細胞より抽出された DNA および RNA</p> <p>2) 試料の保管場所： JALSG 検体保存センター（<u>埼玉医科大学国際医療センター造血管腫瘍科教員研究棟7階研究室</u>）</p> <p>3) 試料の管理責任者：<u>麻生範雄</u></p>	

箇所 章	旧・臨床研究計画書 制定日（作成日）：2018年3月30日 第7.0版	新・臨床研究計画書 制定日（作成日）：2018年11月21日 第8.0版	変更理由
	<p>4)被験者等から得た同意の内容： 各施設の倫理委員会または該当する審査機関などで承認を受けた説明・同意文書に記載された事項 また、JALSGでは、残余検体の保存あるいは付随研究への残余検体の使用に関する同意の撤回に関しては以下の取り決めに従う。</p> <p>(1)本研究への参加同意取得時に残余検体の保存、付随研究への残余検体の使用に関する同意の撤回方法（登録を行った施設の担当医あるいは施設責任者に連絡すること）を、説明文書にしたがい、患者（未成年者の場合には代諾者にも）に説明を行う。</p> <p>(2)患者あるいは代諾者より残余検体の保存、または付随研究への残余検体の使用に関する同意の撤回の申し出を受けた担当医あるいは施設責任者は速やかに「保存検体廃棄依頼書」または「付随研究同意撤回依頼書」に当該患者の遺伝子検査番号を記入の上、検体保存センター保管・管理責任者に送付する。</p> <p>(3)患者あるいは代諾者より JALSG 事務局、研究事務局、データセンター、検体保存センターなどに直接同意撤回の連絡があった場合には、「登録施設以外では ALL T-11 番号との連結ができない」こと、「登録施設の担当医・施設責任者以外は患者氏名を知り得てはいけない」ことを説明し、登録を行った施設の担当医あるいは施設責任者への連絡を依頼する。</p> <p>(4)検体保存センター保管・管理責任者は「保存検体廃棄依頼書」を受け取り次第速やかに該当する残余検体をオートクレーブ処理の上廃棄する。</p> <p>(5)残余検体の保存に関する同意撤回時に進行中の付随</p>	<p>4)被験者等から得た同意の内容： <u>認定臨床研究審査委員会</u>で承認を受けた説明・同意文書に記載された事項 また、JALSGでは、残余検体の保存あるいは付随研究への残余検体の使用に関する同意の撤回に関しては以下の取り決めに従う。</p> <p>(1)本研究への参加同意取得時に残余検体の保存、付随研究への残余検体の使用に関する同意の撤回方法（登録を行った施設の担当医あるいは施設責任者に連絡すること）を、説明文書にしたがい、患者（未成年者の場合には代諾者にも）に説明を行う。</p> <p>(2)患者あるいは代諾者より残余検体の保存、または付随研究への残余検体の使用に関する同意の撤回の申し出を受けた担当医あるいは施設責任者は速やかに「保存検体廃棄依頼書」または「付随研究同意撤回依頼書」に当該患者の遺伝子検査番号を記入の上、検体保存センター保管・管理責任者に送付する。</p> <p>(3)患者あるいは代諾者より JALSG 事務局、研究事務局、データセンター、検体保存センターなどに直接同意撤回の連絡があった場合には、「登録施設以外では ALL-T11 番号との連結ができない」こと、「登録施設の担当医・施設責任者以外は患者氏名を知り得てはいけない」ことを説明し、登録を行った施設の担当医あるいは施設責任者への連絡を依頼する。</p> <p>(4)検体保存センター保管・管理責任者は「保存検体廃棄依頼書」を受け取り次第速やかに該当する残余検体をオートクレーブ処理の上廃棄する。</p> <p>(5)残余検体の保存に関する同意撤回時に進行中の付随</p>	

箇所 章	旧・臨床研究計画書 制定日（作成日）：2018年3月30日 第7.0版	新・臨床研究計画書 制定日（作成日）：2018年11月21日 第8.0版	変更理由
	<p>研究がある場合には、検体保存センター保管・管理責任者は付随研究実施責任者に該当検体の廃棄を指示する。</p> <p>(6) 検体の廃棄を指示された付随研究実施責任者は該当検体をオートクレーブ処理の上、廃棄する。</p> <p>(7) 付随研究実施施設で既に該当検体の遺伝子解析が終了していた場合には解析結果も廃棄する。ただし、学会あるいは論文などで公表済みのものについてはこの限りではない。</p> <p>(8) 「付随研究同意撤回依頼書」を受け取った場合には、検体保存センター保管・管理責任者は該当検体の付随研究実施機関への送付を中止する。</p> <p>(9) 付随研究に関する同意撤回時に既に検体の送付が行われていた場合には、検体保存センター保管・管理責任者は該当する付随研究実施責任者に該当検体の検体保存センターへの返送を指示する。</p> <p>(10) 付随研究実施施設で既に該当検体の遺伝子解析が終了していた場合には解析結果も廃棄する。ただし、学会あるいは論文などで公表済みのものについてはこの限りではない。</p> <p>(11) 付随研究に関する同意撤回のみで、残余検体の保存に関する同意の撤回がない場合には、検体の保存を継続する。</p>	<p>研究がある場合には、検体保存センター保管・管理責任者は付随研究実施責任者に該当検体の廃棄を指示する。</p> <p>(6) 検体の廃棄を指示された付随研究実施責任者は該当検体をオートクレーブ処理の上、廃棄する。</p> <p>(7) 付随研究実施施設で既に該当検体の遺伝子解析が終了していた場合には解析結果も廃棄する。ただし、学会あるいは論文などで公表済みのものについてはこの限りではない。</p> <p>(8) 「付随研究同意撤回依頼書」を受け取った場合には、検体保存センター保管・管理責任者は該当検体の付随研究実施機関への送付を中止する。</p> <p>(9) 付随研究に関する同意撤回時に既に検体の送付が行われていた場合には、検体保存センター保管・管理責任者は該当する付随研究実施責任者に該当検体の検体保存センターへの返送を指示する。</p> <p>(10) 付随研究実施施設で既に該当検体の遺伝子解析が終了していた場合には解析結果も廃棄する。ただし、学会あるいは論文などで公表済みのものについてはこの限りではない。</p> <p>(11) 付随研究に関する同意撤回のみで、残余検体の保存に関する同意の撤回がない場合には、検体の保存を継続する。</p>	
7.3. JALSG 参加施設での症例登録手順	<p>下記の手順で JALSG データセンター(金沢大学大学院医学系研究科)にインターネットを用いてアクセス URL: (http://jalsg.w3.kanazawa-u.ac.jp/jalsg/) し、ALL-T11 症例登録を行う。</p> <p>web 上にて発行される登録番号を用い、JPLSG 中央診断・検査施設に検体提出するが、中央診断(マーカー)の結</p>	<p>下記の手順で JALSG データセンター(金沢大学大学院医学系研究科)にインターネットを用いてアクセス URL: (http://jalsg.w3.kanazawa-u.ac.jp/jalsg/) し、ALL-T11 症例登録を行う。</p> <p>web 上にて発行される登録番号を用い、JPLSG 中央診断・検査施設に検体提出するが、中央診断(マーカー)の結</p>	データセンターの名称変更。

箇所 章	旧・臨床研究計画書 制定日（作成日）：2018年3月30日 第7.0版	新・臨床研究計画書 制定日（作成日）：2018年11月21日 第8.0版	変更理由
	<p>果、診断が違った場合は、すみやかに中止の旨を OSCR データセンターに報告する。</p> <p>なお、リスクが決定した時点で、「ALL-T11 リスク別登録（リスク因子報告）」が必要である（「7.5. ALL-T11 リスク別登録」参照）。</p> <p>1) 施設診断が確定した T-ALL 症例において、本試験の適格性を満たしたら、速やかに「15. 倫理的事項」の手順に従い本試験参加及び中央診断提出同意、キメラ遺伝子スクリーニング検査、余剰検体提供について患者および/または代諾者に説明を行い、登録の同意を取得する。</p> <p>2) JALSG web 登録システムにアクセスし、ALL-T11 症例登録を行う。ALL-T11 臨床試験参加の適格性を満たしていれば登録は受け付けられ、ALL-T11 症例登録番号が web 上にて発行される。尚 ALL-T11 症例登録番号は 500 番台（例：501 番から）から発行される。これをもって登録完了とする。ALL-T11 症例登録日については、施設からの JALSG web 登録システム入力日（ALL-T11 症例登録番号発行日）とする。</p> <p>3) JALSG web 登録システム上にて発行された ALL-T11 症例登録番号及び入力した情報は、OSCR データセンターにメール送信にて届けられる。</p> <p>4) OSCR データセンターに届けられた情報は、データシステム管理上、JCCG/JPLSG データセンターにて、オンラインシステムに代理入力する。JPLSG 登録コードと ALL-T11 登録番号は管理上の番号として用いる。</p> <p>5) 担当医に、管理上の番号として、JPLSG 登録コードと ALL-T11 登録番号が OSCR データセンターから届く。</p>	<p>果、診断が違った場合は、すみやかに中止の旨を <u>JCCG/JPLSG</u> データセンターに報告する。</p> <p>なお、リスクが決定した時点で、「ALL-T11 リスク別登録（リスク因子報告）」が必要である（「7.5. ALL-T11 リスク別登録」参照）。</p> <p>1) 施設診断が確定した T-ALL 症例において、本試験の適格性を満たしたら、速やかに「15. 倫理的事項」の手順に従い本試験参加及び中央診断提出同意、キメラ遺伝子スクリーニング検査、余剰検体提供について患者および/または代諾者に説明を行い、登録の同意を取得する。</p> <p>2) JALSG web 登録システムにアクセスし、ALL-T11 症例登録を行う。ALL-T11 臨床試験参加の適格性を満たしていれば登録は受け付けられ、ALL-T11 症例登録番号が web 上にて発行される。尚 ALL-T11 症例登録番号は 500 番台（例：501 番から）から発行される。これをもって登録完了とする。ALL-T11 症例登録日については、施設からの JALSG web 登録システム入力日（ALL-T11 症例登録番号発行日）とする。</p> <p>3) JALSG web 登録システム上にて発行された ALL-T11 症例登録番号及び入力した情報は、<u>JCCG/JPLSG</u> データセンターにメール送信にて届けられる。</p> <p>4) <u>JCCG/JPLSG</u> データセンターに届けられた情報は、データシステム管理上、JCCG/JPLSG データセンターにて、オンラインシステムに代理入力する。JPLSG 登録コードと ALL-T11 登録番号は管理上の番号として用いる。</p> <p>5) 担当医に、管理上の番号として、JPLSG 登録コードと ALL-T11 登録番号が <u>JCCG/JPLSG</u> データセンターから届</p>	

箇所 章	旧・臨床研究計画書 制定日（作成日）：2018年3月30日 第7.0版	新・臨床研究計画書 制定日（作成日）：2018年11月21日 第8.0版	変更理由
	<p>Ptosh オンラインシステムへのアクセスのためのユーザー登録が必要な場合、併せて追加連絡される。</p> <p>＜注意事項＞</p> <p>※自施設での診断が確定していれば、細胞表面マーカーの中央診断結果を待つ必要はない。</p> <p>※登録の際の入力内容での個人情報に関する項目に関しては各施設の規定に従うこと。</p> <p>※ALL-T11 症例登録は必ず治療開始前に行うこと（治療開始日が ALL-T11 症例登録日以降になるようにする）。JALSG では、治療開始後の登録は例外なく許容されない。</p> <p>※一度登録された症例は、いかなる場合も取り消されることはない。</p> <p>※施設外検査に使用する患者識別用のコードとしては ALL-T11 症例登録番号を使用する。OSCR データセンターとの問い合わせの際にも、ALL-T11 症例登録番号を用いる。</p>	<p>く。Ptosh オンラインシステムへのアクセスのためのユーザー登録が必要な場合、併せて追加連絡される。</p> <p>＜注意事項＞</p> <p>※自施設での診断が確定していれば、細胞表面マーカーの中央診断結果を待つ必要はない。</p> <p>※登録の際の入力内容での個人情報に関する項目に関しては各施設の規定に従うこと。</p> <p>※ALL-T11 症例登録は必ず治療開始前に行うこと（治療開始日が ALL-T11 症例登録日以降になるようにする）。JALSG では、治療開始後の登録は例外なく許容されない。</p> <p>※一度登録された症例は、いかなる場合も取り消されることはない。</p> <p>※施設外検査に使用する患者識別用のコードとしては ALL-T11 症例登録番号を使用する。JCCG/JPLSG データセンターとの問い合わせの際にも、ALL-T11 症例登録番号を用いる。</p>	
7.6. 問合せ先と受付時間	<p>【問合せ先】</p> <p>OSCRデータセンター</p> <p>特定非営利活動法人 臨床研究支援機構 (NPO-OSCR)</p> <p>国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター内</p> <p>TEL:052-951-1111(内線 2751) FAX:052-972-7740 E-mail: datacenter@nnh.go.jp</p> <p>※ 問い合わせの際には、JPLSG 登録コードまたは ALL-T11 症例登録番号のいずれかを用いてください。</p>	<p>【問合せ先】</p> <p><u>JCCG/JPLSG</u> データセンター</p> <p>特定非営利活動法人 臨床研究支援機構 (NPO-OSCR)</p> <p>国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター内</p> <p>TEL:052-951-1111(内線 2751) FAX:052-972-7740 E-mail: datacenter@nnh.go.jp</p> <p>※ 問い合わせの際には、JPLSG 登録コードまたは ALL-T11 症例登録番号のいずれかを用いてください。</p>	名称の変更。
10.5. その他の情報	計画された付随研究（「 14.7.6. その他の解析」）で用いる情報（別途、付随研究計画書に詳細は記載）。	計画された付随研究（「 <u>14.5.7.</u> その他の解析」）で用いる情報（別途、付随研究計画書に詳細は記載）。	誤記修正。
11.1 データ	11.1 データの保存	11.1 データの保存・管理	臨床研究

箇所 章	旧・臨床研究計画書 制定日（作成日）：2018年3月30日 第7.0版	新・臨床研究計画書 制定日（作成日）：2018年11月21日 第8.0版	変更理由
の保存・管理	<p>情報については、データセンターにて当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管する。</p> <p>参加施設側における原資料保管についても、同様に保管する。</p>	<p>本研究では診療情報の管理にEDCを使用する。研究責任者または研究責任者に指名された者は厳重に管理された個別の電子署名(IDとパスワード)を用いてEDCにログインし、収集された症例情報を速やかにEDCに入力し、データセンターに送信する。送信された電子データが症例報告書とみなされる。研究責任者または研究責任者に指名された者が、入力・訂正の全てを実施し、必要に応じてEDC内で問合せを行い、また担当データマネージャ等が作成した問合せに対応する。研究責任者は全入力値の原データを施設内で適切に管理し、EDC入力値が正確であることを確認する。</p> <p>情報については、データセンターにて当該研究の終了について報告された日から5年<u>以上</u>、適切に保管する。</p> <p>参加施設側における原資料保管についても、同様に保管する。</p> <p><u>記録を破棄する場合には研究対象者のプライバシー保護に配慮する。</u></p>	法対応の為。
11.2. 提出書類	<p>(抜粋)</p> <p>JALSG</p> <p>上記1), 2)に該当する登録はJALSG データセンターwebシステムにて行う。</p> <p>1)、2)に該当するデータは、システム上 OSCR データセンターがオンラインシステムに代理入力する。JPLSG登録コードとALL-T11登録番号は管理上の番号として用いる。</p> <p>(抜粋)</p> <p>10) 有害事象報告</p>	<p>(抜粋)</p> <p>JALSG</p> <p>上記1), 2)に該当する登録はJALSG データセンターwebシステムにて行う。</p> <p>1)、2)に該当するデータは、システム上 <u>JCCG/JPLSG</u> データセンターがオンラインシステムに代理入力する。JPLSG登録コードとALL-T11登録番号は管理上の番号として用いる。</p> <p>(抜粋)</p> <p>10) 有害事象報告</p> <p>「12. <u>疾病等(有害事象)</u>の報告」に記載されている有</p>	データセンターの名称変更。臨床研究法対応の為。

箇所 章	旧・臨床研究計画書 制定日（作成日）：2018年3月30日 第7.0版	新・臨床研究計画書 制定日（作成日）：2018年11月21日 第8.0版	変更理由
	「12. 有害事象の報告」に記載されている有害事象報告を行うためのもの。	有害事象報告を行うためのもの。	
11.3. データクリーニング	データセンターでは提出されたデータの内容を確認し、疑義があった場合は施設に問い合わせを行う。プロトコール治療内容に関して、予め JPLSG と JALSG の各 ALL 委員会にて定められた許容範囲を超える逸脱例は、データセンターより両 ALL 委員会に報告され、審査・検討される。著しい逸脱例に関しては、データセンターより両研究代表者に速やかに報告され、迅速に対応される。同じく、移植施行例で JSHCT データセンターに TRUMP に従って報告された内容は、JSHCT データセンターから OSCR データセンターに電子媒体として提供（「11.2. 提出書類」、参照）されるため、その内容に疑義があった場合には OSCR データセンターから E-mail あるいは電話にて施設に問い合わせが行われるが、JSHCT と JPLSG あるいは JALSG で保有するデータ同士の整合性を確保するため、移植施設での修正内容は次期の TRUMP 報告時に確実に盛り込む必要がある。	データセンターでは提出されたデータの内容を確認し、疑義があった場合は施設に問い合わせを行う。プロトコール治療内容に関して、予め JPLSG と JALSG の各 ALL 委員会にて定められた許容範囲を超える逸脱例は、データセンターより両 ALL 委員会に報告され、審査・検討される。著しい逸脱例に関しては、データセンターより両研究代表者に速やかに報告され、迅速に対応される。同じく、移植施行例で JSHCT データセンターに TRUMP に従って報告された内容は、JSHCT データセンターから <u>JCCG/JPLSG</u> データセンターに電子媒体として提供（「11.2. 提出書類」、参照）されるため、その内容に疑義があった場合には <u>JCCG/JPLSG</u> データセンターから E-mail あるいは電話にて施設に問い合わせが行われるが、JSHCT と JPLSG あるいは JALSG で保有するデータ同士の整合性を確保するため、移植施設での修正内容は次期の TRUMP 報告時に確実に盛り込む必要がある。	データセンターの名称変更。
12. 疾病等（有害事象）の報告	12. 有害事象の報告	12. <u>疾病等（有害事象）</u> の報告	臨床研究法対応の為。
12.3. 有害事象の種類と報告手順	有害事象の報告には、緊急報告と通常報告がある。各々の手順は以下の通りである。 緊急報告 緊急報告の対象となる有害事象が発生した場合、担当医師は速やかに施設研究責任者に伝える。 連絡がとれない場合は、担当医師はその責務を代行しなければならない。	有害事象の報告の <u>うち</u> 、緊急報告と通常報告の手順を以下に示す。 緊急報告 緊急報告の対象となる有害事象が発生した場合、担当医師は速やかに施設研究責任者に伝える。 連絡がとれない場合は、担当医師はその責務を代行しなければならない。	臨床研究法対応の為。

箇所 章	旧・臨床研究計画書 制定日（作成日）：2018年3月30日 第7.0版	新・臨床研究計画書 制定日（作成日）：2018年11月21日 第8.0版	変更理由
	<p>なお、研究代表者へは以下の手順で報告する。</p> <p>一次報告： 施設研究責任者は有害事象発生後 72 時間以内に、有害事象報告を行う。研究グループ内へ速やかに情報を伝えることを優先させるため、報告内容に未入力項目（または未記入項目）があっても構わない。</p> <p>尚、下図では省略しているが、臨床研究に関連する重篤な有害事象に該当する場合は、施設研究責任者は当該医療機関の長に対し報告する。又、医薬品・医療機器安全性情報報告に相当する事象については各施設の規定に従って適切に対応する。</p> <p style="text-align: center;">有害事象発生を知ってから 72時間以内 (図は省略)</p> <p>二次報告： さらに施設研究責任者は緊急二次報告が可能となったら「追加報告」に必要事項を入力し、有害事象報告を行う。</p> <p style="text-align: center;">有害事象発生を知ってから 15日以内 (図は省略)</p> <p>通常報告 施設研究責任者はオンライン有害事象報告画面に所定事項を入力し、有害事象発生後 15日以内に報告する。</p> <p style="text-align: center;">有害事象発生を知ってから 15日以内 (図は省略)</p>	<p>なお、研究代表者へは以下の手順で報告する。</p> <p>一次報告： 施設研究責任者は有害事象発生後 <u>24</u> 時間以内に、有害事象報告を行う。研究グループ内へ速やかに情報を伝えることを優先させるため、報告内容に未入力項目（または未記入項目）があっても構わない。</p> <p>尚、下図では省略しているが、臨床研究に関連する重篤な有害事象に該当する場合は、施設研究責任者は当該医療機関の長に対し報告する。又、医薬品・医療機器安全性情報報告に相当する事象については各施設の規定に従って適切に対応する。</p> <p style="text-align: center;">有害事象発生を知ってから <u>24</u>時間以内 (図は省略)</p> <p>二次報告： さらに施設研究責任者は緊急二次報告が可能となったら <u>3</u> 日以内に「追加報告」に必要事項を入力し、有害事象報告を行う。</p> <p style="text-align: center;">有害事象発生を知ってから <u>3</u>日以内 (図は省略)</p> <p>通常報告 施設研究責任者はオンライン有害事象報告画面に所定事項を入力し、有害事象発生後 <u>3</u> 日以内に報告する。</p> <p style="text-align: center;">有害事象発生を知ってから <u>3</u>日以内 (図は省略)</p>	
	12.3.1. 各参加医療機関の長 への報告と医療機関の長	12.3.1. 実施医療機関管理者への報告と研究代表者の	臨床研究

箇所 章	旧・臨床研究計画書 制定日（作成日）：2018年3月30日 第7.0版	新・臨床研究計画書 制定日（作成日）：2018年11月21日 第8.0版	変更理由
	<p>の義務</p> <p>人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年12月22日(平成29年2月28日一部改正))に基づき、「12.2. 報告義務のある有害事象」に相当する重篤な有害事象が発生した場合は、担当医は当該有害事象発生施設の研究責任者に報告すると共に、当該研究機関の長へ報告し、適切な対応を計らなければならない。更に、重篤な有害事象発生施設の研究責任者は、速やかに研究代表者へ報告する。研究代表者は、報告された重篤有害事象について、当該研究を実施する共同研究機関の施設研究責任者に対して、当該有害事象発生に係る情報を共有しなければならない。</p>	<p>義務</p> <p>「臨床研究法」(平成29年法律第16号)、「臨床研究法施行規則」(平成30年厚生労働省令第17号)ならびにその関連通知に基づく本章の規定に従い、臨床研究実施者が「報告義務のある有害事象」に相当する重篤な有害事象が発生した場合は、速やかに患者に適切な治療を行う。また、研究責任医師は実施医療機関の管理者へ報告するとともに、「緊急報告と通常報告」の順に従い当該研究との因果関係の有無にかかわらず、速やかに研究代表者に報告しなければならない。<u>研究代表者は「疾病等が発生した場合の対応に関する手順書」に基づき、疾病等の評価を行うとともに、研究代表者と研究責任医師は、必要な対応を行う。</u></p>	<p>法対応の為。</p>
	<p>12.3.2. 厚生労働大臣への報告</p> <p>人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年12月22日(平成29年2月28日一部改正))に基づき、「予測できない重篤な有害事象」が発生し当該研究との因果関係が否定できない場合は、当該有害事象が発生した医療機関の長(施設倫理委員会あるいは該当する審査機関)と協議の上、所定の様式に従い厚生労働大臣に報告する。</p>	<p>12.3.2. PMDAと認定臨床研究審査委員会への報告</p> <p>「臨床研究法」(平成29年法律第16号)、「臨床研究法施行規則」(平成30年厚生労働省令第17号)ならびにその関連通知に基づく本章の規定に従い、研究代表者は重篤な疾病等に関する事項を知ったときは認定臨床研究審査委員会に報告する。また、重篤な疾病等に関する事項の内、未知のものに関してはPMDAへ同じ期限までに報告する。</p>	<p>臨床研究法対応の為。</p>
12.4. 報告後の対応	<p>12.4.1. 研究代表者およびALL委員会での検討</p> <p>(1) 有害事象報告は、施設からJPLSGおよびJALSGの各研究代表者に報告される。 「緊急報告義務のある有害事象」の場合には、研究代表者は「有害事象報告」の内容に関して、委員会見解書を作成し、受領後14日以内に効果安全性評価委員会に緊</p>	<p>12.4.1. 研究代表者および有害事象検討委員会での検討</p> <p>(1) 有害事象報告は、施設からJPLSGおよびJALSGの各研究代表者に報告される。 「緊急報告義務のある有害事象」の場合には、研究代表者は「有害事象報告」の内容に関して、<u>有害事象検討委員会の意見書を作成する。</u>有害事象が発生した症例が</p>	<p>委員会名を修正。 データセンターの名称変更。</p>

箇所 章	旧・臨床研究計画書 制定日（作成日）：2018年3月30日 第7.0版	新・臨床研究計画書 制定日（作成日）：2018年11月21日 第8.0版	変更理由
	<p>急審査依頼を行う。有害事象が発生した症例が JPLSG の場合は JPLSG の研究代表者が、JALSG の場合は JALSG の研究代表者がそれぞれ委員会見解書を作成し相互に確認する。OSCRデータセンターには ALL 委員会及び ALL 小委員会の統一見解を委員会見解書にて通知する。</p> <p>「通常報告義務のある有害事象」の場合には、研究代表者は ALL 委員会及び ALL 小委員会の統一見解を委員会見解書に<input type="text"/>入力し、その都度 OSCR データセンターへ通知する。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。</p> <p>(2) 各研究代表者は、ALL 委員会及び ALL 小委員会にて審査・検討された有害事象報告を定期モニタリングレポートに含めて、効果安全性評価委員会(委員会事務局宛)に文書で報告し、同時に当該有害事象に対する ALL 委員会及び ALL 小委員会の見解と有害事象に対する対応の妥当性についての審査を依頼する。その際、施設から報告された有害事象に対する ALL 委員会としての検討結果や対策(臨床試験の続行/中止の判断を含む)等を明記すること。</p> <p>また「治療関連死」と判断されるもの、及び、「予期される grade 4 の有害事象」については、個々の患者の経過のみならず、出現頻度が予期された範囲内か否かについての考察を含めること。</p>	<p>JPLSG の場合は JPLSG の研究代表者が、JALSG の場合は JALSG の研究代表者がそれぞれ委員会見解書を作成し相互に確認する。</p> <p>「通常報告義務のある有害事象」の場合には、研究代表者は<u>有害事象検討委員会</u>の統一見解を委員会見解書に<input type="text"/>入力し、その都度 JCCG/JPLSG データセンターへ通知する。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。</p> <p>(2) 各研究代表者は、<u>有害事象検討委員会</u>にて審査・検討された有害事象報告を定期モニタリングレポートに含めて、効果安全性評価委員会(委員会事務局宛)に文書で報告し、同時に当該有害事象に対する<u>有害事象検討委員会</u>の見解と有害事象に対する対応の妥当性についての審査を依頼する。その際、施設から報告された有害事象に対する<u>有害事象検討委員会</u>としての検討結果や対策(臨床試験の続行/中止の判断を含む)等を明記すること。</p> <p>また「治療関連死」と判断されるもの、及び、「予期される grade 4 の有害事象」については、個々の患者の経過のみならず、出現頻度が予期された範囲内か否かについての考察を含めること。</p>	
	<p>12.4.2. 効果安全性評価委員会での審査</p> <p>1) 緊急審査依頼のあった有害事象、および定期モニタ</p>	<p>12.4.2. 施設の研究者への通知</p> <p>研究代表医師/研究事務局は、認定臨床研究審査委員会</p>	臨床研究 法対応の

箇所 章	旧・臨床研究計画書 制定日（作成日）：2018年3月30日 第7.0版	新・臨床研究計画書 制定日（作成日）：2018年11月21日 第8.0版	変更理由
	<p>リングレポートに記載された有害事象について、効果安全性評価委員会で審査を行う。</p> <p>2) 効果安全性評価委員会審査後の流れは以下の通り。 効果安全性評価委員会は JPLSG/JALSG 共同で 1 つとする。</p> <p>＜JPLSG の場合＞ 効果安全性評価委員会は、審査の結果、登録継続の可否やプロトコル改訂の可否を含む今後の対応について研究代表者および JPLSG 運営委員長に文書で勧告する。審査結果は、規定に従って効果安全性評価委員会事務局で保管される。</p> <p>＜JALSG の場合＞ 効果安全性評価委員会は、審査の結果、登録継続の可否やプロトコル改訂の可否を含む今後の対応について研究代表者および JALSG 代表に文書で勧告する。審査結果は、規定に従って効果安全性評価委員会事務局で保管される。</p>	<p><u>に報告を行った場合、審査・勧告内容を試験参加全施設の研究責任医師に通知し情報を共有する。緊急に周知すべき内容がある場合には、認定臨床研究審査委員会による審査を待たずに研究代表医師/研究事務局は研究責任医師に通知する。</u></p> <p><u>PMDA に報告を行った場合も、研究代表医師/研究事務局はその旨を試験参加全施設の研究責任医師に通知する。認定臨床研究審査委員会への報告を行わなかった場合も、速やかに当該研究を実施する共同研究機関の研究責任者に対して、当該有害事象の発生にかかわる情報を共有する。</u></p> <p><u>認定臨床研究審査委員会への報告を行わなかった場合も、速やかに当該研究を実施する共同研究機関の研究責任者に対して、当該有害事象の発生にかかわる情報を共有する。</u></p>	<p>為。</p>
13.1. モニタリングの範囲	<p>試験が安全に、かつ実施計画書に従って遂行されているか、精確なデータが収集されているかを確認する目的で、全登録例を対象として、原則として年2回定期モニタリングが行われる。</p> <p>モニタリングはデータセンターに収集された症例報告書（Case Report Form; CRF）に記載されたデータに基づいて行われる中央モニタリング（central monitoring または in-house monitoring）であり、データマネージャーが参加施設を訪問し原資料との照合を含めて行う施設訪問モニタリングは原則として行わない。</p>	<p>試験が安全に、かつ実施計画書に従って遂行されているか、精確なデータが収集されているかを確認する目的で、全登録例を対象として、原則として年2回定期モニタリングが行われる。</p> <p><u>研究代表者より指定されたモニタリング責任者は、業務を実施するデータマネージャーを任命することができる。本試験においては、業務内容、およびデータ品質に対する責務はモニタリング責任者が負う。</u></p> <p>モニタリングはデータセンターに収集された症例報告書（Case Report Form; CRF）に記載されたデータに基づいて行われる中央モニタリング（central monitoring</p>	<p>臨床研究法対応の為。</p>

箇所 章	旧・臨床研究計画書 制定日（作成日）：2018年3月30日 第7.0版	新・臨床研究計画書 制定日（作成日）：2018年11月21日 第8.0版	変更理由
		または in-house monitoring）であり、データマネージャーが参加施設を訪問し原資料との照合を含めて行う施設訪問モニタリングは原則として行わない。	
13.2. 定期モニタリングの手順	データセンターは、定期モニタリングレポートを年2回作成し、JPLSG 及び JALSG の各研究代表者を介して治療研究委員会(ALL 委員会及び ALL 小委員会)へ提出する。研究代表者は、定期モニタリングレポートの内容について、治療研究委員会の見解及び今後の対応（登録中止、登録期間の延長、試験中止・続行などに対する判断を含む）を集約した治療研究委員会意見書を作成し、定期モニタリングレポートと併せて効果安全性評価委員会に提出する。効果安全性評価委員会での審議を経て作成された審査結果は、その後研究代表者へ返却され、治療研究委員会を確認した後、必要な対応が施される。	データセンターは、定期モニタリングレポートを年2回作成し、JPLSG 及び JALSG の各研究代表者を介して治療研究委員会(ALL 委員会及び ALL 小委員会)へ提出する。研究代表者は、定期モニタリングレポートの内容について、治療研究委員会の見解及び今後の対応（登録中止、登録期間の延長、試験中止・続行などに対する判断を含む）を集約した治療研究委員会意見書を作成し、定期モニタリングレポートと併せて効果安全性評価委員会に提出する。効果安全性評価委員会での審議を経て作成された審査結果は、その後研究代表者へ返却され、治療研究委員会を確認した後、必要な対応が施される。 <u>また、年に一度定められた時期に認定臨床研究審査委員会に定期報告書（統一書式5）を提出する。</u>	臨床研究法対応の為。
13.5. 逸脱・違反例発生時の対応	治療研究委員会にて予め“想定される「逸脱」の許容範囲”を定める。定期モニタリングレポート作成時に、許容範囲を超える逸脱が生じているか確認し、データセンターより治療研究委員会へ、逸脱例の一覧と逸脱内容の詳細が報告される。治療研究委員会にて、個々の逸脱例の詳細について、その後の試験治療継続の可否が妥当であるか検討し、「11.4. 逸脱・違反の定義」に前述した違反に該当すると判断した場合は、治療研究委員会より施設にその旨連絡される。この治療委員会からの指示を受け、施設は当該違反症例の試験中止届、及びそれ以前の臨床情報をまとめた症例報告書を速やかに提出するなど、必要な手続きを行う。	治療研究委員会にて予め“想定される「逸脱」の許容範囲”を定める。定期モニタリングレポート作成時に、許容範囲を超える逸脱が生じているか確認し、データセンターより治療研究委員会へ、逸脱例の一覧と逸脱内容の詳細が報告される。治療研究委員会にて、個々の逸脱例の詳細について、その後の試験治療継続の可否が妥当であるか検討し、「11.4. 逸脱・違反の定義」に前述した違反に該当すると判断した場合は、治療研究委員会より施設にその旨連絡される。この治療委員会からの指示を受け、施設は当該違反症例の試験中止届、及びそれ以前の臨床情報をまとめた症例報告書を速やかに提出するなど、必要な手続きを行う。	臨床研究法対応の為。

箇所 章	旧・臨床研究計画書 制定日（作成日）：2018年3月30日 第7.0版	新・臨床研究計画書 制定日（作成日）：2018年11月21日 第8.0版	変更理由
		<u>逸脱のうち「重大な不適合」に該当する場合、研究代表医師は重要な不適合報告書（統一書式7）を作成し、認定臨床研究審査委員会に提出する。</u>	
13.6. 施設 訪問監査	<p><JPLSG 参加施設の場合> JPLSG で行われる研究の科学性・倫理性の確認と臨床研究の質向上のための教育を目的として、監査委員会による施設訪問監査を行う。監査委員会の委員長が指名する JPLSG 内の研究者（監査担当者）が本試験参加施設を訪問し施設 IRB/倫理審査委員会承認文書の確認、患者への説明記録や同意文書原本の確認、CRF 記入データと診療録など原資料の直接閲覧に基づくデータの照合（Source document verification; SDV）等を監査委員会の定める監査規約及び監査マニュアルとそれに従って業務担当者等が作成する標準業務手順書（Standard operating procedure; SOP）に従って行う。なお、各施設の監査結果は当該施設の施設研究責任者、監査委員会および JPLSG 運営委員会にのみ報告され、両委員会外に公表される場合、施設名は伏せられる。</p>	<p><JPLSG 参加施設の場合> JPLSG で行われる研究の科学性・倫理性の確認と臨床研究の質向上のための教育を目的として、監査委員会による施設訪問監査を行う。監査委員会の委員長が指名する JPLSG 内の研究者（監査担当者）が本試験参加施設を訪問し施設 IRB/<u>認定臨床研究審査委員会承認文書の確認</u>、患者への説明記録や同意文書原本の確認、CRF 記入データと診療録など原資料の直接閲覧に基づくデータの照合（Source document verification; SDV）等を監査委員会の定める監査規約及び監査マニュアルとそれに従って業務担当者等が作成する標準業務手順書（Standard operating procedure; SOP）に従って行う。なお、各施設の監査結果は当該施設の施設研究責任者、監査委員会および JPLSG 運営委員会にのみ報告され、両委員会外に公表される場合、施設名は伏せられる。</p>	臨床研究 法対応の 為。
13.7. 定期 報告	記載無	<u>研究代表者は年に一度実施計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して一年ごとに当該期間満了後二月以内に認定臨床研究審査委員会に定期報告書（統一書式5、統一書式6）を提出し、その結果をもって、認定臨床研究審査委員会が意見を述べた日から起算して一月以内に厚生労働大臣へ報告する。</u>	臨床研究 法対応の 為。
14. 統計学 的事項	記載無	<u>統計解析責任者は、データベースを固定する前に、統計解析計画書を確定する。データベースを固定する前に、解析に含める研究対象者の選択、ならびに欠測データや使用しないデータ、異常値への対処を確定する。当初の</u>	臨床研究 法対応の 為。

箇所 章	旧・臨床研究計画書 制定日（作成日）：2018年3月30日 第7.0版	新・臨床研究計画書 制定日（作成日）：2018年11月21日 第8.0版	変更理由
		<u>主要評価項目に関わる統計的な解析計画に変更がある場合は、研究計画書及び統計解析計画書を改訂し、総括報告書においても説明する。</u>	
14.5.6. 最終解析	最終解析結果はデータセンターが「最終解析レポート」としてまとめ、研究代表者に提出する。研究代表者および治療研究委員会は最終解析レポートの内容を総括し、試験全体の結論、問題点、結果の解釈と考察、今後の方針等を主として臨床的観点からまとめた「総括報告書」を作成し、データセンター長の承認も得た上で、効果安全性評価委員会に提出する。効果安全性評価委員会の総括報告書承認をもって「試験終了」とし、 JPLSG 運営委員長、JALSG 運営委員会、 日本小児血液・がん学会 臨床研究審査委員会に報告する。	最終解析結果はデータセンターが「最終解析レポート」としてまとめ、研究代表者に提出する。研究代表者および治療研究委員会は最終解析レポートの内容を総括し、試験全体の結論、問題点、結果の解釈と考察、今後の方針等を主として臨床的観点からまとめた「総括報告書」を作成して「試験終了」とし、JCCG 運営委員長、JALSG 運営委員会、 <u>及び試験関係者に報告するとともに、認定臨床研究審査委員会に報告する。</u>	臨床研究法対応の為。
15. 倫理的 事項 15.1. ～ 15.7.	<u>記載無</u>	<p>15.1. 規制要件と倫理</p> <p><u>本試験は、ヘルシンキ宣言、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従い遂行されてきた。平成30年度より臨床研究法が施行されたことに伴い、以降の試験遂行に際しては、以下のものに従って実施する：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・世界医師会ヘルシンキ宣言 ・個人情報の保護に関する法律 ・厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest: COI) の管理に関する指針 ・臨床研究法（平成29年法律第16号） ・臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）ならびに関連通知 <p><u>当該研究の実施、研究計画書の作成・改訂および研究責任者の変更にあたっては、認定臨床研究審査委員会での</u></p>	臨床研究法対応の為。

箇所 章	旧・臨床研究計画書 制定日（作成日）：2018年3月30日 第7.0版	新・臨床研究計画書 制定日（作成日）：2018年11月21日 第8.0版	変更理由
		<u>承認後、各実施医療機関の長の許可が得られた上で、実施計画が厚生労働大臣に届出されていることを必要とする。</u>	
	15.1. 患者の代理 本試験は、未成年者と若年成人の双方を対象としている。患者が成人の場合、担当医はヘルシンキ宣言、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従い、インフォームドコンセントを取得することを要する。一方、患者が未成年者の場合は、適用法の下で法的な資格のある代諾者から上記指針に従いインフォームドコンセントを取得することを要する。また、未成年患者が研究参加についての決定等についての意思を表すことが出来る場合は、法的な資格のある代諾者からの同意のほかにさらに未成年者である患者の意思を確認することを必要とする。	15.2. 患者の代理 本試験は、未成年者と若年成人の双方を対象としている。患者が成人の場合、担当医はインフォームドコンセントを取得することを要する。一方、患者が未成年者の場合は、適用法の下で法的な資格のある代諾者からインフォームドコンセントを取得することを要する。また、未成年患者が研究参加についての決定等についての意思を表すことが出来る場合は、法的な資格のある代諾者からの同意のほかにさらに未成年者である患者の意思を確認することを必要とする。	臨床研究 法対応の 為。
	15.2. 患者の保護 本試験に関係する全ての研究者は、 ヘルシンキ宣言（2008年10月ソウル総会、2013年10月フォルタレザ総会で修正、日本医師会：http://www.med.or.jp/wma/helsinki.html）、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日（平成29年2月28日一部改正）（厚生労働省：http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou=10600000=Daijinkanboukouseikagakuka/0000153339.pdf））に従って 本試験を実施する。	15.3. 患者の保護 本試験に関係する全ての研究者は、前述の「規制要件と倫理」に従って本試験を実施する。	臨床研究 法対応の 為。
	15.3. インフォームドコンセント 15.3.1. 説明（「人を対象とする医学系研究に関する倫	15.4. インフォームドコンセント 15.4.1. 説明	章番号修 正。説明

箇所 章	旧・臨床研究計画書 制定日（作成日）：2018年3月30日 第7.0版	新・臨床研究計画書 制定日（作成日）：2018年11月21日 第8.0版	変更理由
	<p>理指針参照)</p> <p>プロトコール症例登録に先立ち、担当医は別紙の説明文書を代諾者または/および患者に渡し、以下の内容を口頭で詳しく説明する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「ALL-T11 臨床試験」が JPLSG 及び JALSG の臨床試験であること ・「ALL-T11 臨床試験」参加と同意の撤回について ・本治療が臨床試験であること ・あなたのお子さまの病気について ・「ALL-T11 臨床試験」の目的と方法について ・「ALL-T11 臨床試験」の内容について ・試験治療の中止について ・本試験に参加されない場合の代わりの治療法について <p>て</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本試験参加に伴って予想される利益と不利益 ・予想される副作用とその対応方法について ・本試験における中央診断および中央検査について ・費用負担について ・補償について ・プライバシーの保護について ・他の施設の医療関係者または第三者がカルテなどを見ること、公表について ・本試験の審査・承認について ・本試験の資金源について ・利益相反について ・「ALL-T11 臨床試験」に参加している間のお願い ・本試験に伴う資料などの保存及び使用方法並びに保存期間について 	<p>プロトコール症例登録に先立ち、担当医は説明文書を代諾者または/および患者に渡し、以下の内容を口頭で詳しく説明する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「ALL-T11 臨床試験」が JPLSG 及び JALSG の臨床試験であること ・「ALL-T11 臨床試験」参加と同意の撤回について ・本治療が臨床試験であること ・あなたのお子さまの病気について ・「ALL-T11 臨床試験」の目的と方法について ・「ALL-T11 臨床試験」の内容について ・試験治療の中止について ・本試験に参加されない場合の代わりの治療法について <p>て</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本試験参加に伴って予想される利益と不利益 ・予想される副作用とその対応方法について ・本試験における中央診断および中央検査について ・費用負担について ・補償について ・プライバシーの保護について ・他の施設の医療関係者または第三者がカルテなどを見ること、公表について ・<u>研究に関する情報公開について</u> ・本試験の審査・承認について ・本試験の資金源について ・利益相反について ・「ALL-T11 臨床試験」に参加している間のお願い ・本試験に伴う<u>試料</u>などの保存及び使用方法並びに保 	<p>同意文書 変更に伴う修正。</p>

箇所 章	旧・臨床研究計画書 制定日（作成日）：2018年3月30日 第7.0版	新・臨床研究計画書 制定日（作成日）：2018年11月21日 第8.0版	変更理由
	・疑問について自由に質問できること	存期間と二次利用について ・疑問について自由に質問できること	
	15.3.2. 同意 本試験の同意を得る際は、代諾者または/および患者へ説明後十分な時間を与えた後、内容をよく理解したことを確認した上で、本試験参加への意思確認を行う。本試験参加に同意した場合は、別紙の同意書を用いて、説明した医師、治療を受ける患者（可能なかぎり）、代諾者が自署をする。ただし、患者が16歳以上の場合で本試験に参加する場合は患者本人も必ず自署をすること。代諾者と患者の続柄、同意を得た日付、患者の同意取得時年齢も記載すること。 同意文書は2部作成し、1部は代諾者に手渡し、1部は施設で保管する。	15.4.2. 同意 本試験の同意を得る際は、代諾者または/および患者へ説明後十分な時間を与えた後、内容をよく理解したことを確認した上で、本試験参加への意思確認を行う。本試験参加に同意した場合は、別紙の同意書を用いて、説明した医師、治療を受ける患者（可能なかぎり）、代諾者が自署をする。ただし、患者が16歳以上の場合で本試験に参加する場合は患者本人も必ず自署をすること。代諾者と患者の続柄、同意を得た日付、患者の同意取得時年齢も記載すること。 同意文書は2部作成し、1部は代諾者に手渡し、1部は施設で保管する。 <u>説明文書が改訂された場合は、改訂された説明文書を患者本人または代諾者に渡し、改訂についての説明を行い、研究参加の継続の意思を確認する。研究責任者または研究分担者は、研究の参加に同意した患者本人または代諾者から同意撤回書または口頭にて、同意の撤回の意思表示があった場合には、撤回の内容に従った必要な措置を講じることとする。</u>	臨床研究 法対応の 為。
	15.4. プライバシーの保護と患者識別	15.5. プライバシーの保護と患者識別	章番号修正。
	15.5. JPLSG Ptosh オンライン登録システムのセキュリティ	15.6. JPLSG Ptosh オンライン登録システムのセキュリティ	章番号修正。
	15.6. プロトコール(臨床試験実施計画書)の遵守	15.7. プロトコール(臨床試験実施計画書)の遵守	章番号修正。
	15.7. 臨床研究審査委員会の承認	章削除	臨床研究

箇所 章	旧・臨床研究計画書 制定日（作成日）：2018年3月30日 第7.0版	新・臨床研究計画書 制定日（作成日）：2018年11月21日 第8.0版	変更理由
	本試験実施計画書は、参加施設の IRB または倫理委員会 審査への提出に先立ち、日本小児血液学会の臨床研究審 査委員会において審査承認を得るものとする。		法対応の 為。
15.8. 認定 臨床研究審 査委員会の 承認	15.8. IRB または倫理審査委員会の承認 本試験の実施に際しては、各施設で事前に倫理審査委員 会により、本試験実施計画書および患者への説明文書の 承認が得られていなければならない。なお、同一施設内 で複数の診療科が本試験に参加する場合には、一つの申 請書で申請することとする。例えば、中央診断施設では、 小児科と中央診断部門のそれぞれの本試験における役 割を記載した申請書を提出することになる。小児科と血 液内科双方が本試験に参加する施設でも、それぞれが本 試験において果たす役割を記載して一つの申請書で IRB または倫理委員会の承認を得ることとする。	15.8. 認定臨床研究審査委員会の承認 本試験の実施に際しては、各施設で事前に倫理審査委員 会により、本試験実施計画書および患者への説明文書の 承認が得られていなければならない、 <u>としていた。平成</u> <u>30 年度より臨床研究法が施行されたことに伴い、以降</u> <u>の試験遂行に際しては、本試験実施計画書および患者へ</u> <u>の説明文書について認定臨床研究審査委員会での承認</u> <u>後、各実施医療機関の長の許可が得られ、実施計画につ</u> <u>いて厚生労働大臣に届出されていなければならない。</u> な お、同一施設内で複数の診療科が本試験に参加する場 合には、 <u>実施医療機関の長の許可は一つの申請書で申請す</u> <u>ることとする。</u> 例えば、中央診断施設では、小児科と中 央診断部門のそれぞれの本試験における役割を記載し た申請書を提出することになる。小児科と血液内科双方 が本試験に参加する施設でも、それぞれが本試験におい て果たす役割を記載して一つの申請書で <u>実施医療機関</u> <u>の長の許可を得ることとする。</u>	臨床研究 法対応の 為。
15.9. プロ トコールの 内容変更	15.9.1. プロトコールの内容変更の区分 日本小児血液学会臨床研究審査委員会の承認後に、ALL 委員会がプロトコール内容を変更したい場合には、研究 代表者は変更内容の実行に先だって「プロトコール改訂 申請」を効果安全性評価委員会に提出し、承認を得なけ ればならない。 プロトコール内容の変更は、改正、改訂、修正・補足の 3 種類に分けて取り扱う。改正・改訂の区別は効果安全	15.9.1. プロトコールの内容変更の区分 プロトコール内容を変更したい場合には、研究代表者は <u>認定臨床研究審査委員会への提出に先だって「プロトコ</u> <u>ール改訂申請」を効果安全性評価委員会に提出し、承認</u> <u>を得なければならない。</u> プロトコール内容の変更は、改正、改訂、修正・補足の 3 種類に分けて取り扱う。改正・改訂の区別は効果安全 性評価委員会が行うため、これについての研究者の委員	臨床研究 法対応の 為。

箇所 章	旧・臨床研究計画書 制定日（作成日）：2018年3月30日 第7.0版	新・臨床研究計画書 制定日（作成日）：2018年11月21日 第8.0版	変更理由
	<p>性評価委員会が行うため、これについての研究者の委員会審査申請はすべて「改訂申請」でよい。プロトコルの修正・補足に関しては、効果安全性評価委員会への審査申請は不要であるが、報告を要するものとする（書式は問わない）。改正、改訂、修正・補足は以下の定義に従う。</p> <p>（1）改正 試験に参加する患者の危険（risk）を増大させる可能性のある、または試験のプライマリーエンドポイントに関連するプロトコルの部分的変更。 JPLSG 参加施設においては、ALL 委員会委員長の承認、および各施設倫理審査委員会の審査承認を要する。カバーページに JPLSG 効果安全性評価委員会の承認日を記載する。 JALSG 参加施設においては、ALL 小委員会、JALSG プロトコル審査委員会、JALSG 運営委員会の承認と各参加施設の倫理委員会（該当審査機関）での承認を必要とする。</p> <p>（2）改訂 試験に参加する患者の危険を増大させる可能性がなく、かつ試験のプライマリーエンドポイントにも関連しないプロトコルの変更。 JPLSG 参加施設においては、ALL 委員会委員長の承認を要する。施設倫理審査委員会の審査承認については各施設の取り決めに従う。カバーページに ALL 委員会委員長の承認日を記載する。 JALSG 参加施設においては、ALL 小委員会、JALSG プロトコル審査委員会、JALSG 運営委員会の承認を必要と</p>	<p>会審査申請はすべて「改訂申請」でよい。プロトコルの修正・補足に関しては、効果安全性評価委員会への審査申請は不要であるが、報告を要するものとする（書式は問わない）。改正、改訂、修正・補足は以下の定義に従う。</p> <p>（1）改正 試験に参加する患者の危険（risk）を増大させる可能性のある、または試験のプライマリーエンドポイントに関連するプロトコルの部分的変更。</p> <p>（2）改訂 試験に参加する患者の危険を増大させる可能性がなく、かつ試験のプライマリーエンドポイントにも関連しないプロトコルの変更。</p>	

箇所 章	旧・臨床研究計画書 制定日（作成日）：2018年3月30日 第7.0版	新・臨床研究計画書 制定日（作成日）：2018年11月21日 第8.0版	変更理由
	<p>する。各参加施設の倫理委員会（該当審査機関）での承認あるいは報告については各施設での取り決めに従う。</p> <p>(3) 修正・補足 プロトコール内容の変更ではなく、誤解を受けやすい文面の訂正や、特に注意を喚起する等の目的で、研究代表者/ALL 委員会から試験の関係者に配布するプロトコールの補足説明。 ALL 委員会委員長の承認を要する。通常、IRB または施設倫理審査委員会の審査承認は不要である。カバーページへの記載も不要。</p>	<p>(3) 修正・補足 <u>本研究に従事するものの氏名の変更であって、特定臨床研究に従事する者の変更を伴わないもの、また、地域の名称の変更または地番の変更に伴う変更。</u></p>	
15.9.2. プロトコールの内容変更の際の手続き	<p>15.9.2. プロトコール改正/改訂時の IRB または倫理審査委員会承認後の対応 改正(施設によっては改訂も含む)に対する IRB または倫理審査委員会の承認が得られた場合、JPLSG 参加施設においては、各施設の研究責任者は IRB 承認書を OSCR データセンターへ FAX または郵送にて提出する。 JALSG 参加施設においては、各参加施設の代表者は承認文書のコピーまたは PDF ファイルを研究事務局に送付する。 IRB 承認書原本は施設が保管する。</p>	<p>15.9.2. プロトコールの内容変更の際の手続き <u>JPLSG 参加施設においては、ALL 委員会委員長の承認、JALSG 参加施設においては、ALL 小委員会、JALSG プロトコール審査委員会、JALSG 運営委員会の承認を必要とする。また、認定臨床研究審査委員会への報告に先立ち、効果安全性評価委員会での審査・承認を得る。</u> <u>本試験の実施に際して下記 (1)、(2)、(3) いずれかの変更が生じる場合は、研究代表者は認定臨床研究審査委員会への変更申請により、認定臨床研究審査委員会の意見を聴くこと。</u> <u>(1) プロトコールまたは説明同意文書の内容を変更(改正・改訂)する場合</u> <u>(2) プロトコールまたは説明同意文書に変更は生じないが、実施計画（JRCT 登録内容）を変更する場合</u> <u>(3) 利益相反管理基準または利益相反管理計画を変更する場合</u> <u>認定臨床研究審査委員会へ変更申請を行う場合、変更が</u></p>	臨床研究法対応の為。

箇所 章	旧・臨床研究計画書 制定日（作成日）：2018年3月30日 第7.0版	新・臨床研究計画書 制定日（作成日）：2018年11月21日 第8.0版	変更理由
		<p><u>承認された後、プロトコルや同意説明文書に JCCG 効果安全性評価委員会の承認日と認定臨床研究審査委員会の承認日を記載する。認定臨床研究審査委員会の承認後、プロトコル変更改正内容について各医療機関の管理者の許可を得た後、厚生労働大臣へ実施計画の変更届を提出する。認定臨床研究審査委員会への変更申請の結果、実施計画の変更がない場合は厚生労働大臣への届出は不要である。JPLSG 参加施設においては、各医療機関は管理者の許可書の写しをデータセンターへ送付する。JALSG 参加施設においては、各参加施設の代表者は各医療機関は管理者の許可書のコピーまたは PDF ファイルを研究事務局に送付する。</u></p> <p><u>研究代表医師は、軽微な変更をしたときは、認定臨床研究審査委員会の意見を聴く必要はなく、その変更の日から 10 日以内に、変更内容を認定臨床研究審査委員会に通知する。また、厚生労働大臣へ届書（省令様式第三）を提出する。</u></p>	
16. 研究組織 16.1～16.18	16.1.1. JPLSG （抜粋） JPLSG 理事長 （2012年4月1日まで 堀部敬三 国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター 〒460-0001 名古屋市中区三の丸4-1-1 TEL:052-951-1111（内線 2775） FAX:052-963-5503 E-mail:horibek@nnh.hosp.go.jp	16.1.1. JPLSG （抜粋） <u>JCCG 理事長</u> <u>水谷修紀</u> <u>東京医科歯科大学</u> <u>〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45</u> <u>TEL:03-5803-5244 FAX:03-3818-7181</u> <u>E-mail:smizutani.ped@tmd.ac.jp</u> <u>JCCG 運営委員会委員長</u>	組織体制 の変更。

箇所 章	旧・臨床研究計画書 制定日（作成日）：2018年3月30日 第7.0版	新・臨床研究計画書 制定日（作成日）：2018年11月21日 第8.0版	変更理由
	<p>(2014年3月31日まで) 水谷修紀 東京医科歯科大学小児科 〒113-8519 東京都文京区湯島1-5-45 TEL:03-5803-5244 FAX:03-3818-7181 E-mail:smizutani.ped@tmd.ac.jp</p> <p>石井榮一 (2014年4月から) 愛媛大学医学部附属病院 791-0295 愛媛県東温市志津川 TEL:089-960-5320 FAX:089-960-5941 E-mail:ishiei@m.chime-u.ac.jp</p> <p>JPLSG 運営委員長 (2012年4月1日まで) 鶴澤正仁 愛知医科大学医学部小児科 〒480-1195 愛知県愛知郡長久手町大字岩作字雁又21 TEL:0561-62-3311(内線2387) FAX:0561-62-2886 E-mail:mtsuru@aichi-med-u.ac.jp</p> <p>(2012年4月2日から) 足立壮一 京都大学医学研究科人間健康科学系専攻 〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町53 TEL:075-751-3949 FAX:075-751-3949 E-mail:adachiso@kuhp.kyoto-u.ac.jp</p>	<p><u>福澤正洋</u> <u>大阪府立病院機構大阪母子医療センター</u> <u>〒594-1101 大阪府和泉市室堂町 840</u> <u>TEL: 0725-56-1220 FAX: 0725-56-1858</u> <u>E-mail: fukuzawa @ped surg.med.osaka-u.ac.jp</u></p> <p><u>JCCG 血液腫瘍分科会 (JPLSG) 運営委員会委員長</u> <u>真部淳</u> <u>聖路加国際病院 小児科</u> <u>〒104-8560 東京都中央区明石町 9 番 1 号</u> <u>TEL: 03-3541-5151 FAX: 03-3547-3330</u> <u>E-mail: manabe-luke@umin.ac.jp</u></p>	

箇所 章	旧・臨床研究計画書 制定日（作成日）：2018年3月30日 第7.0版	新・臨床研究計画書 制定日（作成日）：2018年11月21日 第8.0版	変更理由
	<p>16.1.2. JALSG (抜粋)</p> <p>JALSG 事務局 〒464-0075 名古屋市千種区内山 3-25-6 千種ターミナルビル702 TEL: 052-734-3182 FAX: 052-734-2183 E-mail: jaloffice@mcjalsg.jp http://www.jalsg.jp/</p> <p>JALSG 金沢データセンター 大竹茂樹 金沢大学大学院医学系研究科病態検査学 〒920-0942 金沢市小立野 5-11-80 TEL/FAX:076-265-2602 E-mail: sohtake@staff.kanazawa-u.ac.jp http://jalsg.w3.kanazawa-u.ac.jp/jalsg/ ALL213 委員会 (抜粋) 委員長：八田 善弘 日本大学医学部附属板橋病院 血液・膠原病内科 TEL: 03-3972-8111(内線: 2403) FAX: 03-3972-2893 E-mail: hatta.yoshihiro@nihon-u.ac.jp</p>	<p>16.1.2. JALSG (抜粋)</p> <p>JALSG 事務局 〒460-0003 名古屋市中区錦三丁目 6 番 35 号名古屋郵便ビル 8 階 TEL: 052-734-3182 FAX: 052-734-2183 E-mail: jaloffice@mcjalsg.jp http://www.jalsg.jp/</p> <p>JALSG 金沢データセンター 大竹茂樹 金沢大学 〒920-0942 金沢市小立野 5-11-80 TEL/FAX:076-265-2602 E-mail: <u>dc_kanazawa@jalsgdb.mp.kanazawa-u.ac.jp</u> http://jalsg.w3.kanazawa-u.ac.jp/jalsg/ ALL213 委員会 (抜粋) 委員長：八田 善弘 日本大学医学部附属板橋病院 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(内線: 2403) FAX: 03-3972-2893 E-mail: hatta.yoshihiro@nihon-u.ac.jp</p>	組織体制の変更。
	<p>16.2. 研究代表者/ 研究事務局 (抜粋) 渡辺 新</p>	<p>16.2. 研究代表者/ 研究事務局 (抜粋) 渡辺 新</p>	臨床研究法対応の為。

箇所 章	旧・臨床研究計画書 制定日（作成日）：2018年3月30日 第7.0版	新・臨床研究計画書 制定日（作成日）：2018年11月21日 第8.0版	変更理由
	<p>中通総合病院小児科_</p> <p>〒010-8577 秋田県秋田市南通みその町 3-15</p> <p>TEL:018-833-1122 FAX:018-837-5836</p> <p>E-mail:arata-wa@poppy.ocn.ne.jp</p> <p>(抜粋)</p> <p>八田 善弘</p> <p>日本大学医学部附属板橋病院 血液・膠原病内科 TEL : 03-3972-8111(内線 : 2403)</p> <p>FAX : 03-3972-2893</p> <p>E-mail: hatta.yoshihiro@nihon-u.ac.jp</p>	<p>中通総合病院小児科 <u>入院総合診療部長</u></p> <p>〒010-8577 秋田県秋田市南通みその町 3-15</p> <p>TEL:018-833-1122 FAX:018-837-5836</p> <p>E-mail:arata-wa@poppy.ocn.ne.jp</p> <p>(抜粋)</p> <p>八田 善弘</p> <p>日本大学医学部附属板橋病院 血液・膠原病内科 <u>輸血・細胞治療センター長</u></p> <p><u>〒173-8610 東京都板橋区大谷口上町 30-1</u></p> <p>TEL : 03-3972-8111(内線 : 2403)</p> <p>FAX : 03-3972-2893</p> <p>E-mail: hatta.yoshihiro@nihon-u.ac.jp</p>	住所の追記。
	<p>16.5. 効果安全性評価委員会委員</p> <p>審査責任者:鈴木律朗</p> <p>島根大学医学部 腫瘍・血液内科</p> <p>〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1</p> <p>TEL : 0853-20-2517 FAX : 0853-20-2525</p> <p>E-mail : suzuki@med.shimane-u.ac.jp</p> <p>委員:矢野尊啓</p> <p>独立行政法人国立病院機構 東京医療センター血液内科</p> <p>〒152-0021 東京都目黒区東が丘 2-5-1</p> <p>TEL:03-3411-0111 FAX:03-3412-9811</p> <p>E-mail:tyano@ntmc.hosp.go.jp</p> <p>委員:辻 浩一郎</p> <p>国立病院機構 小諸高原病院 小児科</p> <p>〒384-8540 長野県小諸市甲 4598</p>	<p>16.5. 効果安全性評価委員会委員</p> <p>審査責任者:<u>矢野尊啓 (2018年10月22日から)</u></p> <p>独立行政法人国立病院機構 東京医療センター血液内科</p> <p>〒152-0021 東京都目黒区東が丘 2-5-1</p> <p>TEL:03-3411-0111 FAX:03-3412-9811</p> <p>E-mail:tyano@ntmc.hosp.go.jp</p> <p>委員:辻 浩一郎</p> <p>国立病院機構 小諸高原病院 小児科</p> <p>〒384-8540 長野県小諸市甲 4598</p> <p>TEL: 0267-22-0870 Fax: 0267-23-7034</p> <p>Email: <u>tsuji-kouitirou@hosp.go.jp</u></p> <p>審査責任者:鈴木律朗 <u>(2018年10月22日まで)</u></p> <p>島根大学医学部 腫瘍・血液内科</p>	組織体制の変更。

箇所 章	旧・臨床研究計画書 制定日（作成日）：2018年3月30日 第7.0版	新・臨床研究計画書 制定日（作成日）：2018年11月21日 第8.0版	変更理由
	TEL：0267-22-0870 Fax：0267-23-7034	〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1 TEL：0853-20-2517 FAX：0853-20-2525 E-mail：suzuki@med.shimane-u.ac.jp	
	<p>16.7. 細胞表面マーカー解析(Immunophenotyping) 中央検査施設 国立成育医療研究センター研究所— 責任者：清河(TCCSG, KYCCSG 月～金曜日到着検体) 三重大学医学部小児科— 責任者：出口 (CCLSG, JALSG, JACLS の月～金曜日到着検体) —(平成29年3月16日まで)— 大阪大学医学部小児科— 責任者：橋井(JACLS の火・木曜日到着検体)</p> <p>TCCSG・KYCCSG 責任者： 清河信敬 国立成育医療研究センター研究所小児血液・腫瘍研究部長 〒154-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1 TEL：PHS 直通：03-5494-8162 ダイヤルイン：03-5494-7120(内線 7713/4605)、代表：03-3416-0181、内線 7713/4605 FAX:03-3417-2496 E-mail:kiyokawa-n@ncchd.go.jp</p> <p>JACLS 責任者： 橋井佳子 大阪大学大学院医学系研究科小児科学</p>	<p>16.7. 細胞表面マーカー解析(Immunophenotyping) 中央検査施設 責任者： 清河信敬 国立成育医療研究センター研究所小児血液・腫瘍研究部長 〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1 TEL：PHS 直通：03-5494-8162 ダイヤルイン：03-5494-7120(内線 7713/4605)、代表：03-3416-0181、内線 7713/4605 FAX:03-3417-2496 E-mail:kiyokawa-n@ncchd.go.jp</p> <p><u>出口隆生</u> 国立研究開発法人 国立成育医療研究センター研究所 小児血液・腫瘍研究部 〒：157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1 TEL: 03-3416-0181 FAX：03-3417-2496 E-mail：deguchi-t@ncchd.go.jp</p> <p><u>橋井佳子 (2017年3月31日で終了)</u> 大阪大学大学院医学系研究科小児科学 〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2 TEL:06-6879-3937 FAX:06-6879-3937 E-mail:yhashii@ped.med.osaka-u.ac.jp</p>	検体受付を終了した為。従事する者の所属先の変更。

箇所 章	旧・臨床研究計画書 制定日（作成日）：2018年3月30日 第7.0版	新・臨床研究計画書 制定日（作成日）：2018年11月21日 第8.0版	変更理由
	〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2-2 TEL:06-6879-3937 FAX:06-6879-3937 E-mail:yhashii@ped.med.osaka-u.ac.jp 出口隆生 三重大学医学部小児科臨床研究棟3F 免疫研究室 〒514-8507 三重県津市江戸橋2-174 TEL:059-232-1111(内線5640) FAX:059-231-5412 E-mail:taka-d@clin.medic.mie-u.ac.jp	出口隆生 (2018年2月28日で終了) 三重大学医学部小児科臨床研究棟3F 免疫研究室 〒514-8507 三重県津市江戸橋2-174 TEL:059-232-1111(内線5640) FAX:059-231-5412 E-mail:taka-d@clin.medic.mie-u.ac.jp	
	16.9.2. フローサイトメトリーによるMRD解析 責任者:出口隆生 三重大学医学部小児科臨床研究棟3F 免疫研究室 〒514-8507 三重県津市江戸橋2-174 TEL:059-232-1111(5640) FAX:059-231-5213 E-mail:taka-d@clin.medic.mie-u.ac.jp	16.9.2. フローサイトメトリーによるMRD解析 責任者:出口隆生 <u>国立研究開発法人 国立成育医療研究センター研究所</u> <u>小児血液・腫瘍研究部</u> <u>〒:157-8535 東京都世田谷区大蔵2-10-1</u> <u>TEL:03-3416-0181 FAX:03-3417-2496</u> <u>E-mail:deguchi-t@ncchd.go.jp</u>	従事する者の所属先の変更。
	16.10. 余剰検体保存施設 (抜粋) JALSG 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 外来 医長 国立がん研究センター中央病院 11階支援施設 〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1 TEL:03-3542-2511 FAX:03-3542-3815 E-mail:ykkobaya@ncc.go.jp	16.10. 余剰検体保存施設 (抜粋) JALSG 検体保存センター 保管・管理責任者:麻生範雄 <u>埼玉医科大学国際医療センター造血器腫瘍科教員研究</u> <u>棟7階研究室</u> <u>〒350-1298 埼玉県日高市山根1397-1</u> <u>TEL 042-984-4111, FAX 042-984-4567</u>	検体保存施設の変更。
	記載無	16.11. 外部臨床研究委託機関 担当責任者:山本 善規	外部委託機関を明

箇所 章	旧・臨床研究計画書 制定日（作成日）：2018年3月30日 第7.0版	新・臨床研究計画書 制定日（作成日）：2018年11月21日 第8.0版	変更理由
		<p>(株)ビー・エム・エル (BML) 学術営業部学術営業課 東京都渋谷区千駄ヶ谷 5-21-3 TEL:03-3350-0219 FAX:03-3350-5540 E-mail:yama-yy@bml.co.jp または bml-gakujutsu@bml.co.jp</p> <p>役務：キメラ遺伝子スクリーニング用の RNA 抽出・PCR-MRD 用の DNA 抽出</p> <p>外部委託機関の監督方法：核酸（DNA・RNA）の抽出についてはビー・エム・エル内の手順書を遵守していただき、核酸の品質をそのつど中央検査機関で確認する。品質に不備がある場合は、研究代表者からビー・エム・エル担当者に確認をおこない、改善を依頼する。</p>	記。
	16.14. 監査委員会	16.12. 監査委員会	章番号修正。
	16.12. データセンター データセンター長 齋藤明子 独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター 臨床研究センター 臨床研究部 臨床疫学研究室長 特定非営利活動法人 臨床研究支援機構 (NPO-OSCR) 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(内線 2751) FAX:052-972-7740 E-mail: datacenter@nnh.go.jp	16.13. データセンター (モニタリング責任者) <u>特定非営利活動法人 臨床研究支援機構 (NPO-OSCR)</u> <u>JCCG (JPLSG) データセンター</u> データセンター長:齋藤明子 名古屋医療センター 臨床研究センター 臨床研究企画管理部 臨床疫学研究室 〒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 (内線 2751) FAX:052-972-7740 E-mail: datacenter@nnh.go.jp	臨床研究法対応の為。従事する者の部署名の変更。
	16.13. 統計解析責任者	16.14. 統計解析責任者	従事する

箇所 章	旧・臨床研究計画書 制定日（作成日）：2018年3月30日 第7.0版	新・臨床研究計画書 制定日（作成日）：2018年11月21日 第8.0版	変更理由
	<p>（抜粋） 名古屋医療センター臨床研究センター臨床試験研究部 生物統計研究室 嘉田晃子 〒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 E-mail: akiko.kada@nnh.go.jp</p>	<p>（抜粋） 名古屋医療センター臨床研究センター <u>臨床研究企画管</u> <u>理部</u> 生物統計研究室 嘉田晃子 〒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 E-mail: akiko.kada@nnh.go.jp</p>	者の部署 名の 変 更。
	<p>16.15. プロトコール作成支援 QSCRデータセンター センター長 齋藤明子 データマネージャ 永井かおり</p>	<p>16.16. プロトコール作成支援 名古屋医療センター 臨床研究センター <u>臨床研究企画</u> <u>管理部</u> 臨床疫学研究室 齋藤明子 永井かおり</p>	部署名の 変更。
	<p>16.16. JPLSG Ptosh オンラインシステム作成 (Ptosh:Patient Data Organization System)</p>	章削除	不要記載 を削除。
	<p>16.17. 研究資金の拠出先 本試験は、厚生労働科学研究費補助金 がん臨床研究事業「小児造血器腫瘍に対する標準治療・診断確立のための研究」（研究代表者：堀部敬三、国立病院機構名古屋医療センター）、成育医療研究開発事業【22 指-5】委託研究費「小児がん分子診断の標準化、均てん化」（主任研究者：清河信敬、独立行政法人 国立成育医療研究センター）、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）の援助を得ている。 また、本試験のうち、微小残存病変(MRD)解析については、財団法人 <u>がんの子供を守る会</u>の援助を受けて行う。</p>	<p>16.17. 研究資金の拠出先 本試験は、日本医療研究開発機構委託研究開発費 <u>革新的がん医療実用化研究事業「小児急性リンパ性白血病に対する標準的治療法の確立」</u>（研究代表者：真部 淳、聖路加国際病院小児科）、成育医療研究開発費【22 指-5】「<u>小児がん分子診断の標準化、均てん化</u>」（主任研究者：清河信敬、国立研究開発法人 国立成育医療研究センター）（平成 22 年度～平成 24 年度）、成育医療研究開発費【25-2】「<u>小児がんの QOL 向上を目指した分子中央診断の推進を基盤とする高度先駆的診断法開発 及び心理社会的評価法確立</u>」（主任研究者：清河信敬、国立研究開発法人 国立成育医療研究センター）（平成 25 年度）、成育医療研究開発費【26-20】<u>小児がんの登録・中</u></p>	研究資金 拠出先の 更新。

箇所 章	旧・臨床研究計画書 制定日（作成日）：2018年3月30日 第7.0版	新・臨床研究計画書 制定日（作成日）：2018年11月21日 第8.0版	変更理由
	「16.18. 先進医療検査」に記載する検査費用の自己負担額分に関しては、特定非営利活動法人臨床研究支援機構(NPO-OSCR)の被験者支援部門の援助を得て行う。	<u>中央診断の推進を基盤とする病態解明と先駆的診断法開発(主任研究者：清河信敬、国立研究開発法人 国立成育医療研究センター)(平成26年度～平成30年度)、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)の援助を得ている。</u>	
	16.17. 先進医療検査 本試験の微小残存病変(MRD)解析は、先進医療検査として行うため、保険適応外の自己負担額が発生する。当該検査費用の自己負担額分に関しては、特定非営利活動法人臨床研究支援機構(NPO-OSCR)の被験者支援制度を利用した全額返還助成を受ける機会を保障するものとする。	<u>章削除</u>	保険収載されたため。
	16.19. 利益相反 利益相反(conflict of interest)とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の関係を含む。利益相反申請等の取り扱いに関する事項は各施設の規準に委ねる。JPLSG研究に関わる研究者、支援者の利益相反は以下のように管理する。 1) 施設研究責任者及び支援者など参加施設での診療において JPLSG 研究に関わる者の利益相反は、参加医療機関の規定に従う。 2) 研究代表者や研究事務局、治療研究委員会委員長など、JPLSG 研究に中心的な役割をもって関わる者の利益相反については、JPLSG で定める利益相反の基準に従う。この他、JPLSG 効果・安全性評価委員会などの委員や、個々の JPLSG 研究に関わるデータセンター/事務局	16.18. 利益相反 <u>本試験に従事する者および本試験に関連する企業の利益相反は、利益相反管理基準および利益相反管理計画に基づき適切に管理する。</u>	臨床研究法対応の為。

箇所 章	旧・臨床研究計画書 制定日（作成日）：2018年3月30日 第7.0版	新・臨床研究計画書 制定日（作成日）：2018年11月21日 第8.0版	変更理由
	スタッフなどの利益相反についても同様に管理する。		
17. 研究成果の発表	記載無	(抜粋) 厚生労働省の臨床研究実施計画・研究概要公開システム (Japan Registry of Clinical Trials = jRCT) に結果 を公表する。	臨床研究 法対応の 為。

説明同意文書（代諾者用）

箇所 章	旧・説明同意文書 第7.0版	新・説明同意文書 第8.0版	変更理由
表題	記載無	臨床試験名：小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相臨床試験	臨床研究法対応の為。
11. 本試験における中央診断および中央検査について	「ALL-T11 臨床試験」は日本全国のたくさんの病院が参加して行われます。そのため、各々の病院で検査を行っていただければ、T-ALL の患者さんに対して十分な効果が得られているかどうか、均質に評価されない可能性があります。そこで、本試験では、T-ALL の診断に必要な白血病細胞の表面マーカーは初発時未治療の骨髄液あるいは末梢血を次の 2 施設のいずれかに送付し、統一した解析方法に基づき中央検査を行います。送付先は、国立成育医療研究センター（責任者：清河信敬）、 三重大学医学部小児科（責任者：出口隆生）の2施設のいずれか1施設 です。この他、白血病細胞の形態診断は、骨髄標本を用いて福岡大学医学部腫瘍・血液・感染症内科学(責任者：阿南建一)にて、白血病細胞が特定の遺伝子異常を持っているかどうかの検査(キメラ遺伝子検査)は筑波大学大学院人間総合科学研究科疾患制御医学小児内科学分野（責任者：福島敬）で初発時未治療の骨髄液あるいは末梢血を用いて、中央診断いたします。	「ALL-T11 臨床試験」は日本全国のたくさんの病院が参加して行われます。そのため、各々の病院で検査を行っていただければ、T-ALL の患者さんに対して十分な効果が得られているかどうか、均質に評価されない可能性があります。そこで、本試験では、T-ALL の診断に必要な白血病細胞の表面マーカーは初発時未治療の骨髄液あるいは末梢血を次の施設に送付し、統一した解析方法に基づき中央検査を行います。送付先は、国立成育医療研究センター（責任者：清河信敬、 <u>出口隆生</u> ）です。この他、白血病細胞の形態診断は、骨髄標本を用いて福岡大学医学部腫瘍・血液・感染症内科学(責任者：阿南建一)にて、白血病細胞が特定の遺伝子異常を持っているかどうかの検査(キメラ遺伝子検査)は筑波大学大学院人間総合科学研究科疾患制御医学小児内科学分野（責任者：福島敬）で初発時未治療の骨髄液あるいは末梢血を用いて、中央診断いたします。 あなたのお子さまを、最終的にどのグループ（標準リス	検体受付を終了した為。

箇所 章	旧・説明同意文書 第7.0版	新・説明同意文書 第8.0版	変更理由
	<p>あなたのお子さまを、最終的にどのグループ（標準リスク群、高リスク群、超高リスク群）で治療するのかを決定するにあたり、早期強化療法(ⅡB)終了後に「微小残存病変」を検査します。この検査は、白血病細胞に特徴的な遺伝子の変化を調べるもので、愛知医科大学医学部小児科（責任者：堀 壽成）で行います。この「微小残存病変」を測定するためには、最初にお子さまの白血病細胞の遺伝子の特徴を明らかにすることが必要です。しかし、80～90 %の患者さんしか明らかにできないため代替りの検査法の開発が求められています。</p> <p>同じ感度でより多くの患者さんにより安価に提供できるような別の検査方法の候補として、細胞表面マーカーを利用した検査法があります。しかし、遺伝子を使った「微小残存病変」の検査と全く同じ結果が出るかどうかは、まだ確認できていません。そこで、これからの患者さんのために、細胞表面マーカーを利用した「微小残存病変」の検査でも同じ結果が出るかどうか、三重大学医学部小児科（責任者：出口隆生）でも同時に検査を行います。なお、この細胞表面マーカー検査を行うためだけにお子さまの骨髄検査が増えるということはありません。</p> <p>以上ご説明してきた中央診断および中央検査に必要な細胞や組織、及び検査に必要な患者さんの情報の授受は、いずれもあなたのお子さまの情報が誰のものかわからないように匿名化した番号を用いて行われ、あなたのお子さまの個人情報に厳重に保護いたします（詳しくは、「14.プライバシーの保護について」をご覧ください）。</p>	<p>ク群、高リスク群、超高リスク群）で治療するのかを決定するにあたり、早期強化療法(ⅡB)終了後に「微小残存病変」を検査します。この検査は、白血病細胞に特徴的な遺伝子の変化を調べるもので、愛知医科大学医学部小児科（責任者：堀 壽成）で行います。この「微小残存病変」を測定するためには、最初にお子さまの白血病細胞の遺伝子の特徴を明らかにすることが必要です。しかし、80～90 %の患者さんしか明らかにできないため代替りの検査法の開発が求められています。</p> <p>同じ感度でより多くの患者さんにより安価に提供できるような別の検査方法の候補として、細胞表面マーカーを利用した検査法があります。しかし、遺伝子を使った「微小残存病変」の検査と全く同じ結果が出るかどうかは、まだ確認できていません。そこで、これからの患者さんのために、細胞表面マーカーを利用した「微小残存病変」の検査でも同じ結果が出るかどうか（責任者：出口隆生）も同時に検査を行います。なお、この細胞表面マーカー検査を行うためだけにお子さまの骨髄検査が増えるということはありません。</p> <p>以上ご説明してきた中央診断および中央検査に必要な細胞や組織、及び検査に必要な患者さんの情報の授受は、いずれもあなたのお子さまの情報が誰のものかわからないように匿名化した番号を用いて行われ、あなたのお子さまの個人情報に厳重に保護いたします（詳しくは、「14.プライバシーの保護について」をご覧ください）。</p>	
12. 費用負担について	「ALL-T11 臨床試験」に参加された場合にお子さまの治療にかかる費用は、通常の病気と同様、健康保険制度	「ALL-T11 臨床試験」に参加された場合にお子さまの治療にかかる費用は、通常の病気と同様、健康保険制度	保険収載されたため。

箇所 章	旧・説明同意文書 第7.0版	新・説明同意文書 第8.0版	変更理由
	<p>でまかなわれます。また、この病気については、「小児慢性特定疾患治療研究事業」という公費負担制度の利用を申請することにより、18歳未満の児童（引き続き治療が必要であると認められる場合は、20歳未満まで）は、保険診療での個人負担分の費用が全額まかなわれます（この制度は平成17年4月1日から変更になり、所得に応じた自己負担が生じる場合があります。）ただし、あなたやお子さまの希望による個室使用などの保険適応外の費用は、別途、負担して頂きます。また、HLA検査料、造血幹細胞移植に関わる費用などは一部個人負担となる可能性がありますので、担当医師にご確認ください。いずれも通常診療であっても自己負担となるものですので、本試験に参加されたからといって特別に費用負担が増えるというわけではありません。一方、本試験参加者に対して行う微小残存病変(MRD)解析は、先進医療検査として行いますので、保険適応外の自己負担額が発生します。当該検査の自己負担額につきましては、特定非営利活動法人臨床研究支援機構(NPO-OSCR)内にあります被験者支援制度を利用した全額返還援助を受けられますので、手続きの方法に関して担当医までご相談下さい。</p>	<p>でまかなわれます。また、この病気については、「小児慢性特定疾患治療研究事業」という公費負担制度の利用を申請することにより、18歳未満の児童（引き続き治療が必要であると認められる場合は、20歳未満まで）は、保険診療での個人負担分の費用が全額まかなわれます（この制度は平成17年4月1日から変更になり、所得に応じた自己負担が生じる場合があります。）ただし、あなたやお子さまの希望による個室使用などの保険適応外の費用は、別途、負担して頂きます。また、HLA検査料、造血幹細胞移植に関わる費用などは一部個人負担となる可能性がありますので、担当医師にご確認ください。いずれも通常診療であっても自己負担となるものですので、本試験に参加されたからといって特別に費用負担が増えるというわけではありません。</p>	
16. 研究に関する情報公開について	記載無	<p>16. 研究に関する情報公開について <u>この試験は 概要を大学病院医療情報ネットワーク研究センターの臨床試験登録システム（UMIN-CTR）に登録されています。</u> <u>臨床研究法に対応するため、厚生労働省が整備するデータベース（jRCT:Japan Registry of Clinical Trials）（https://jrct.niph.go.jp）に登録し、研究計画書の変更及び研究の進み具合に応じて登録内容を更新していきます。</u></p>	臨床研究法対応の為。

箇所 章	旧・説明同意文書 第 7.0 版	新・説明同意文書 第 8.0 版	変更理由
17. 本試験の審査・承認について	「ALL-T11 臨床試験」は、開始する前に、臨床試験を行うことに対する「適格性」や「安全性」およびあなたのお子さまの「人権保護」について、日本小児血液学会臨床研究審査委員会の審査・承認を得ています。また、お子さまの診療を担当する病院の機関審査委員会または倫理審査委員会の承認も得た上で実施しています。	「ALL-T11 臨床試験」は、開始する前に、臨床試験を行うことに対する「適格性」や「安全性」およびあなたのお子さまの「人権保護」について、日本小児血液学会臨床研究審査委員会の審査・承認を得ています。また、認定臨床研究審査委員会の承認とお子さまの診療を担当する病院の長の許可も得た上で、厚生労働大臣にこの臨床試験の実施計画を提出して実施しています。	
18. 本試験の資金源について	<p>17. 本試験の資金源について</p> <p>研究資金は厚生労働科学研究費補助金 がん臨床研究事業「小児造血器腫瘍に対する標準的治療・診断確立のための研究」（研究代表者：堀部敬三 国立病院機構名古屋医療センター）、成育医療研究開発事業 【22 指-5】 委託研究費「小児がん分子診断の標準化、均てん化」（主任研究者：清河信敬、独立行政法人 国立成育医療研究センター）、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）の資金援助を受けています。また、本試験の患者に対して行われる先進医療検査としての微小残存病変(MRD)解析については、NPO-OSCR の援助を受けて行います。</p>	<p>18. 本試験の資金源について</p> <p>研究資金は日本医療研究開発機構委託研究開発費 革新的がん医療実用化研究事業「小児急性リンパ性白血病に対する標準的治療法の確立」（研究代表者：真部 淳、聖路加国際病院小児科）、成育医療研究開発費 【22 指-5】「小児がん分子診断の標準化、均てん化」（主任研究者：清河信敬、国立研究開発法人 国立成育医療研究センター）(平成 22 年度～平成 24 年度)、成育医療研究開発費 【25-2】「小児がんの QOL 向上を目指した分子中央診断の推進を基盤とする高度先駆的診断法開発 及び心理社会的評価法確立」（主任研究者：清河信敬、国立研究開発法人 国立成育医療研究センター）(平成 25 年度)、成育医療研究開発費 【26-20】 小児がんの登録・中央診断の推進を基盤とする病態解明と先駆的診断法開発(主任研究者：清河信敬、国立研究開発法人 国立成育医療研究センター)(平成 26 年度～平成 30 年度)、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）の資金援助を受けています。</p>	研究資金の拠出先を更新。
19. 利益相反について	<p>18. 利益相反について</p> <p>本試験は国からの公的資金以外に企業からの資金を受けていません。したがって、本試験に関して開示すべき</p>	<p>19. 利益相反について</p> <p>本試験は国からの公的資金以外に企業からの資金を受けていません。したがって、本試験に関して製薬企業等</p>	臨床研究法対応の為。

箇所 章	旧・説明同意文書 第 7.0 版	新・説明同意文書 第 8.0 版	変更理由
	<p>利益相反はありません。ここで用いている「利益相反」とは、研究グループが、公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床試験が企業の利益の為にに行われているのではないかと、臨床試験の結果の公表が公正に行われないのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを「利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）」と呼びます。</p>	<p>との間に開示すべき利益相反はありません。ここで用いている「利益相反」とは、研究グループが、公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床試験が企業の利益の為にに行われているのではないかと、臨床試験の結果の公表が公正に行われないのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを「利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）」と呼びます。 <u>本試験に関連する製薬企業等については、「16. 本試験に関する情報公開について」に記載している jRCT サイトの本試験の実施計画にて公開します。</u> <u>本試験に従事する者の利益相反に関しては、臨床研究法により定められた方法に基づいて管理されます。</u></p>	
<p>20. 本試験に伴う試料の保存及び使用方法並びに保存期間と二次利用について</p>	<p>19. 本試験に伴う試料の保存及び使用方法並びに保存期間について データセンターに提出されましたお子さまの情報は、この治療法が長期的にも安全で有効であるかを確認するために、長期間保管・管理させて頂きたいと考えております。収集した情報は本試験の目的以外の使用は行いません。万一、本試験の目的以外の理由で使用させていただく必要が生じた場合は、代諾者に再度ご説明させて頂くか、JPLSG や JALSG のホームページでどのようなお子さまの情報をどのような研究目的で利用させていただくかという研究概要を公開させて頂きます。ホームページにアクセスできないなどご心配な点は担当医師にご相談ください。</p>	<p>20. 本試験に伴う試料の保存及び使用方法並びに保存期間と二次利用について データセンターに提出されましたお子さまの情報は、この治療法が長期的にも安全で有効であるかを確認するために、<u>本試験終了後 5 年よりも可能な限り長期間保管・管理させて頂きたいと考えております。</u>収集した情報は本試験の目的以外の使用は行いません。万一、本試験の目的以外の理由で使用させていただく必要が生じた場合は、代諾者に再度ご説明させて頂くか、JPLSG や JALSG のホームページでどのようなお子さまの情報をどのような研究目的で利用させていただくかという研究概要を公開させて頂きます。ホームページにアクセスできないなどご心配な点は担当医師にご相談ください。 <u>なお、同意撤回された場合は、それまでに得られた診療記録などの情報は使用させていただきますようお願いいたします。提供していただいた検体は、個人名が特定できな</u></p>	<p>臨床研究法対応の為。</p>

箇所 章	旧・説明同意文書 第7.0版	新・説明同意文書 第8.0版	変更理由
		いようにした上で廃棄され、診療記録などもそれ以降は、研究目的に用いられることはありません。なお、同意を取り消された時点ですでに研究結果が論文などで公表されている場合のように、解析結果を廃棄することができない場合があることをご理解ください。もちろんこのような場合でも、個人を特定できる情報が公表されることはありません。	
21. 「ALL-T11 臨床試験」に参加している間のお願い	20. 「ALL-T11 臨床試験」に参加している間のお願い	<u>21.</u> 「ALL-T11 臨床試験」に参加している間のお願い	章番号修正。
22. 質問の自由について	<p>21. 質問の自由について</p> <p>「ALL-T11 臨床試験」について疑問などがありましたら、いつでも、どうぞ遠慮なくお尋ねください。担当医師または「ALL-T11 臨床試験」の研究代表者がいつでもお答えします。臨床試験の遂行に支障がない範囲で研究計画資料の閲覧も可能です。「ALL-T11 臨床試験」へ継続して参加されるあなたとお子さまの参加の意思に影響するような新たな情報を得た場合には、その都度、あなたとあなたのお子さまにご連絡いたします。</p> <p>【連絡先】 担当医師： 研究代表者： JPLSG 渡辺 新 中通総合病院小児科 〒010-8577 秋田市南通みその町 3-15 TEL:018-833-1122 FAX:018-837-5836 E-mail: arata-wa@poppy.ocn.ne.jp</p> <p>JALSG 八田 善弘 日本大学医学部附属板橋病院 血液・膠原病内科 〒173-8610 東京都板橋区大谷口上町 32-5</p>	<p>22. 質問の自由について</p> <p>「ALL-T11 臨床試験」について疑問などがありましたら、いつでも、どうぞ遠慮なくお尋ねください。<u>研究責任</u>医師または「ALL-T11 臨床試験」の研究代表者がいつでもお答えします。臨床試験の遂行に支障がない範囲で研究計画資料の閲覧も可能です。「ALL-T11 臨床試験」へ継続して参加されるあなたとお子さまの参加の意思に影響するような新たな情報を得た場合には、その都度、あなたとあなたのお子さまにご連絡いたします。<u>当院の担当医師及び研究責任者、並びに研究代表者臨床試験全体の責任者</u></p> <p>施設名： 担当医師： 研究責任者（氏名・職名）： 研究代表者： JPLSG 渡辺 新 中通総合病院小児科 <u>入院総合診療部長</u> 〒010-8577 秋田市南通みその町 3-15 TEL:018-833-1122 FAX:018-837-5836</p>	臨床研究法対応の為。

箇所 章	旧・説明同意文書 第 7.0 版	新・説明同意文書 第 8.0 版	変更理由
	<p>TEL : 03-3972-8111(内線 : 2403) FAX : 03-3972-2893 E-mail: hatta.yoshihiro@nihon-u.ac.jp 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。</p>	<p>E-mail: arata-wa@poppy.ocn.ne.jp</p> <p>JALSG 八田 善弘 日本大学医学部附属板橋病院 血液・膠原病内科 輸血・細胞治療センター長 〒173-8610 東京都板橋区大谷口上町 32-5 TEL : 03-3972-8111(内線 : 2403) FAX : 03-3972-2893 E-mail: hatta.yoshihiro@nihon-u.ac.jp 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。 <u>本試験に参加している施設（病院）は JPLSG ホームページ<http://jplsg.jp/>に掲載しております。</u> <u>JPLSG ホームページ>臨床研究について>実施中の臨床研究と参加施設情報>ALL-T11>参加施設一覧</u></p>	
同意書	記載無	臨床試験名：小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相臨床試験	臨床研究法対応の為。
	<input type="checkbox"/> 1. 「ALL-T11 臨床試験」が JPLSG 及び JALSG の臨床試験であること <input type="checkbox"/> 2. 「ALL-T11 臨床試験」参加と同意の撤回について <input type="checkbox"/> 3. 本治療が臨床試験であること <input type="checkbox"/> 4. あなたのお子さまの病気について <input type="checkbox"/> 5. 「ALL-T11 臨床試験」の目的と方法について <input type="checkbox"/> 6. 「ALL-T11 臨床試験」の内容について <input type="checkbox"/> 7. 試験治療の中止について <input type="checkbox"/> 8. 本試験に参加されない場合の代替りの治療法について <input type="checkbox"/> 9. 本試験参加に伴って予想される利益と不利益 <input type="checkbox"/> 10. 予想される副作用とその対応方法について <input type="checkbox"/> 11. 本試験における中央診断および中央検査について	<input type="checkbox"/> 1. 「ALL-T11 臨床試験」が JPLSG 及び JALSG の臨床試験であること <input type="checkbox"/> 2. 「ALL-T11 臨床試験」参加と同意の撤回について <input type="checkbox"/> 3. 本治療が臨床試験であること <input type="checkbox"/> 4. あなたのお子さまの病気について <input type="checkbox"/> 5. 「ALL-T11 臨床試験」の目的と方法について <input type="checkbox"/> 6. 「ALL-T11 臨床試験」の内容について <input type="checkbox"/> 7. 試験治療の中止について <input type="checkbox"/> 8. 本試験に参加されない場合の代替りの治療法について <input type="checkbox"/> 9. 本試験参加に伴って予想される利益と不利益 <input type="checkbox"/> 10. 予想される副作用とその対応方法について	章追加に伴う修正。

箇所 章	旧・説明同意文書 第 7.0 版	新・説明同意文書 第 8.0 版	変更理由
	<p>て</p> <p><input type="checkbox"/> 12. 費用負担について</p> <p><input type="checkbox"/> 13. 補償について</p> <p><input type="checkbox"/> 14. プライバシーの保護について</p> <p><input type="checkbox"/> 15. 他の施設の医療関係者がカルテなどを見ること、公表について</p> <p><input type="checkbox"/> 16. 本試験の審査・承認について</p> <p><input type="checkbox"/> 17. 本試験の資金源について</p> <p><input type="checkbox"/> 18. 利益相反について</p> <p><input type="checkbox"/> 19. 本試験に伴う試料の保存及び使用方法並びに保存期間について</p> <p><input type="checkbox"/> 20. 「ALL-T11 臨床試験」に参加している間のお願い</p> <p><input type="checkbox"/> 21. 質問の自由について</p>	<p><input type="checkbox"/> 11. 本試験における中央診断および中央検査について</p> <p><input type="checkbox"/> 12. 費用負担について</p> <p><input type="checkbox"/> 13. 補償について</p> <p><input type="checkbox"/> 14. プライバシーの保護について</p> <p><input type="checkbox"/> 15. 他の施設の医療関係者がカルテなどを見ること、公表について</p> <p><input type="checkbox"/> 16. <u>試験に関する情報公開について</u></p> <p><input type="checkbox"/> 17. 本試験の審査・承認について</p> <p><input type="checkbox"/> 18. 本試験の資金源について</p> <p><input type="checkbox"/> 19. 利益相反について</p> <p><input type="checkbox"/> 20. 本試験に伴う試料の保存及び使用方法並びに保存期間と二次利用について</p> <p><input type="checkbox"/> 21. 「ALL-T11 臨床試験」に参加している間のお願い</p> <p><input type="checkbox"/> 22. 質問の自由について</p>	
同意撤回書	なし	新規追加	新規追加。

アセント

ルビは省略します。

箇所 章	旧・アセント 第 7.0 版	新・アセント 第 8.0 版	変更理由
表題	記載無	<u>臨床試験名：小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相臨床試験</u>	臨床研究法対応の為。
9. 質問の自由について	研究代表者： 渡辺 新 中通総合病院 小児科	研究代表者： 渡辺 新 中通総合病院 小児科 <u>入院総合診療部</u>	臨床研究法対応の為。

		長	
--	--	---	--

説明同意文書 (T-ALL211-U)

箇所章	旧・説明同意文書 ver. 7. 0	新・説明同意文書 Ver. 8. 0	変更理由
10. 本試験における中央診断および中央検査について	<p>① 白血病細胞の表面マーカー検査:治療開始前の骨髓液あるいは末梢血を用いて、統一した解析方法に基づき中央検査を行います。送付先は、国立成育医療研究センター（責任者：清河信敬）、三重大学医学部小児科 （責任者：出口隆生）の2施設のいずれか1施設です。</p> <p>④（抜粋） しかし、この特徴的な遺伝子の変化を用いた方法では、80～90%の患者さんしか「微小残存病変」を測定することができないため、代わりの検査法の開発が求められています。同じ感度で、より多くの患者さんに利用可能な別の検査方法の候補として、細胞表面マーカーを利用した検査法があります。しかし、遺伝子を使った「微小残存病変」の検査と全く同じ結果が出るかどうかは、まだ確認できていません。そこで、今後治療を受ける急性リンパ性白血病の患者さんに、細胞表面マーカーを利用した「微小残存病変」の検査を導入するために、2つの方法で同じ結果が出るか確認するために、細胞表面マーカーを利用した「微小残存病変」の検査も、三重大学医学部小児科（責任者：出口隆生、駒田美弘）で行います。なお、この細胞表面マーカー検査を行うためだけに骨髓検査の回数が増えるということはありません。</p>	<p>① 白血病細胞の表面マーカー検査：治療開始前の骨髓液あるいは末梢血を用いて、統一した解析方法に基づき中央検査を行います。送付先は、国立成育医療研究センター（責任者：清河信敬、<u>出口隆生</u>）です。</p> <p>④（抜粋） しかし、この特徴的な遺伝子の変化を用いた方法では、80～90%の患者さんしか「微小残存病変」を測定することができないため、代わりの検査法の開発が求められています。同じ感度で、より多くの患者さんに利用可能な別の検査方法の候補として、細胞表面マーカーを利用した検査法があります。しかし、遺伝子を使った「微小残存病変」の検査と全く同じ結果が出るかどうかは、まだ確認できていません。そこで、今後治療を受ける急性リンパ性白血病の患者さんに、細胞表面マーカーを利用した「微小残存病変」の検査を導入するために、2つの方法で同じ結果が出るか確認するために、細胞表面マーカーを利用した「微小残存病変」の検査（責任者：<u>国立成育医療研究センター・出口隆生</u>）も行います。なお、この細胞表面マーカー検査を行うためだけに骨髓検査の回数が増えるということはありません。</p>	<p>検体医受付を終了したため。</p> <p>従事する者の所属先の変更。</p>
11. 中央診断および中央検査が終わった検体の取り扱い	10 でご説明させていただいた③、④の中央検査で、あなたの白血病細胞から抽出した RNA・DNA は、中央検査が終了した後、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	10 でご説明させていただいた③、④の中央検査で、あなたの白血病細胞から抽出した RNA・DNA は、中央検査が終了した後、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	臨床研究法対応の為。

箇所 章	旧・説明同意文書 ver. 7.0	新・説明同意文書 Ver. 8.0	変更理由
	<p>管させていただきます。JALSG では検体保存センターを設置しており、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。この場合も、匿名化により、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、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臨床研究審査委員会に申請し、承認を受けた上で実施します。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。</p>	<p>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。この場合も、匿名化により、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、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<u>認定臨床研究審査委員会</u>に申請し、承認を受けた上で実施します。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。</p>	
	<p>【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 階支援施設内に設置</p> <p>【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</p>	<p>【保管場所】 JALSG 検体保存センター <u>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 階研究室内に設置</u></p> <p>【保管・管理責任者】 <u>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 麻生範雄</u></p>	<p>検体保存施設の変更。</p>
	<p>【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。</p> <p>① 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。</p> <p>② 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。</p> <p>③ 検体保存センターには遺伝子検査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</p>	<p>【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。</p> <p>① DNA、RNA は<u>誰のものか分からないように</u>されて検体保存センターに送付されます。</p> <p>② 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。</p> <p>③ 検体保存センターには遺伝子検査番号のみが通知<u>されます。個人との対応表を有しているのは検体</u></p>	<p>個人情報の保護に関する法律の改正により用語が廃止されたため。</p>

箇所 章	旧・説明同意文書 ver. 7. 0	新・説明同意文書 Ver. 8. 0	変更理由
	<p>人との対応表を有しているのは検体提出機関のみです。</p> <p>④ 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。</p> <p>⑤ 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。</p>	<p>提出機関のみです。</p> <p>④ 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。</p> <p>⑤ 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。</p>	
	<p>【付随研究の実施について】</p> <p>付随研究としての遺伝子解析は、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、人を対象とする医学研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号（厚生労働省：http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/）に従い、遺伝子解析実施機関の臨床研究審査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。</p> <p>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、その際にも遺伝子解析実施機関には遺伝子検査番号のみが通知され、個人情報との連結はできません。</p> <p>付随研究の実施に際して、臨床情報が必要な場合は、特定非営利活動法人 臨床研究支援機構（NPO 0SCR）—0SCR—データセンターから JALSG データセンターを通じて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。</p> <p>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</p>	<p>【付随研究の実施について】</p> <p>付随研究としての遺伝子解析は、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、試料・情報を利用する研究計画書等の認定臨床研究審査での承認と検体提出機関での病院長の許可を得た上で厚生労働大臣に届け出た上で実施されます。</p> <p>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、その際にも遺伝子解析実施機関には遺伝子検査番号のみが通知されます。</p> <p>付随研究の実施に際して、臨床情報が必要な場合は、JCCG (JPLSG) データセンターから JALSG データセンターを通じて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。</p> <p>JALSG データセンターでは、遺伝子検査番号と臨床情報との結び付けは可能ですが、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</p>	<p>臨床研究法対応の為。 データセンターの名称変更。</p>

箇所章	旧・説明同意文書 ver. 7.0	新・説明同意文書 Ver. 8.0	変更理由
	は保護されます。 【検体保存に関する同意の撤回について】 (抜粋) JALSG 事務局、研究事務局、 OSCR データセンター、 JALSG 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 注意下さい。	め、個人情報保護されます。 【検体保存に関する同意の撤回について】 (抜粋) JALSG 事務局、研究事務局、 <u>JCCG (JPLSG)</u> データセ ンター、JALSG 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。	データセンターの 名称変更。
12. 費用負担 について	本臨床試験に参加された場合に治療にかかる費用は、 通常の病気と同様、健康保険制度でまかなわれます。 ただし、HLA 検査料、造血幹細胞移植に関わる費用な どは一部個人負担となる可能性がありますので、担当 医師にご確認ください。いずれも通常診療であっても 自己負担となるものですので、本試験に参加されたか らといって特別に費用負担が増えるというわけではあ りません。また上記の中央診断・中央検査には研究費 を用いて行われますので、あなたの費用負担はありま せん。 ——方、本試験参加者に対して行う微小残存病変(MRD) 解析は、先進医療検査として行いますので、保険適応 外の自己負担額が発生します。当該検査の自己負担額 につきましては、特定非営利活動法人 臨床研究支援機 構 (NPO-OSCR) 内にあります被験者支援制度を利用し た全額返還援助を受けられますので、手続きの方法に 関して担当医までご相談下さい。	本臨床試験に参加された場合に治療にかかる費用 は、通常の病気と同様、健康保険制度でまかなわれ ます。ただし、HLA 検査料、造血幹細胞移植に関わ る費用などは一部個人負担となる可能性があります ので、担当医師にご確認ください。いずれも通常 診療であっても自己負担となるものですので、本試 験に参加されたからといって特別に費用負担が増 えるというわけではありません。また上記の中央診 断・中央検査には研究費を用いて行われますので、 あなたの費用負担はありません。	保険収載されたた め。
14. プライバ シーの保護に ついて	「ALL-T11 臨床試験」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 録時にカルテ番号・生年月日・性別・イニシャル・名 の頭文字のカナ文字・住所(市区町村郡まで)を JALSG および OSCR データセンターへ報告します。そ	「ALL-T11 臨床試験」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、 登録時にカルテ番号・生年月日・性別・イニシ ャル・名の頭文字のカナ文字・住所(市区町村郡ま で)を JALSG および <u>JCCG (JPLSG)</u> データセンター	データセンターの 名称変更。

箇所章	旧・説明同意文書 ver. 7.0	新・説明同意文書 Ver. 8.0	変更理由
	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。	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。	
16. 本試験の審査・承認について	「ALL-T11 臨床試験」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、本臨床試験は、当院の審査委員会の承認も得た上で実施しています。	「ALL-T11 臨床試験」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、本臨床試験は、 <u>認定臨床研究審査委員会の承認とあなたの診療を担当する病院の長の許可も得た上で、厚生労働大臣にこの臨床試験の実施計画を提出して実施しています。</u>	臨床研究法対応の為。
17. 本試験の資金源について	研究資金は厚生労働科学研究費補助金 がん臨床研究事業「小児造血器腫瘍に対する標準的治療・診断確立のための研究」 (研究代表者:堀部敬三 国立病院機構名古屋医療センター)、 成育医療研究開発事業【22 指-5】委託研究費「小児がん分子診断の標準化、均てん化」 (主任研究者:清河信敬、独立行政法人 国立成育医療研究センター)、 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)の資金援助を受けています。また、 本試験の患者に対して行われる先進医療検査としての微小残存病変(MRD)解析については、NPO-OSCR の援助を受けて行います。	研究資金は日本医療研究開発機構委託研究開発費 <u>革新的がん医療実用化研究事業「小児急性リンパ性白血病に対する標準的治療法の確立」</u> (研究代表者:真部 淳、聖路加国際病院小児科)、成育医療研究開発費【22 指-5】「小児がん分子診断の標準化、均てん化」(主任研究者:清河信敬、国立研究開発法人 国立成育医療研究センター)(平成 22 年度～平成 24 年度)、成育医療研究開発費【25-2】「 <u>小児がんの QOL 向上を目指した分子中央診断の推進を基盤とする高度先駆的診断法開発 及び 心理社会的評価法確立</u> 」(主任研究者:清河信敬、国立研究開発法人 国立成育医療研究センター)(平成 25 年度)、成育医療研究開発費【26-20】 <u>小児がんの登録・中央診断の推進を基盤とする病態解明と先駆的診断法開発</u> (主任研究者:清河信敬、国立研究開発法人 国立成育医療研究センター)(平成 26 年度～平成 30 年度)、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)の資金援助を受けています。	資金源を最新情報にした。

箇所 章	旧・説明同意文書 ver. 7.0	新・説明同意文書 Ver. 8.0	変更理由
18. 利益相反について	<p>本試験は国からの公的資金以外に企業からの資金を受けていません。したがって、本試験に関して開示すべき利益相反はありません。ここで用いている「利益相反」とは、研究グループが、公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床試験が企業の利益の為に行われているのではないかと、臨床試験の結果の公表が公正に行われないのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを「利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）」と呼びます。</p>	<p>本試験は国からの公的資金以外に企業からの資金を受けていません。したがって、本試験に関して<u>製薬企業等との間に開示すべき利益相反はありません。</u>ここで用いている「利益相反」とは、研究グループが、公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床試験が企業の利益の為に行われているのではないかと、臨床試験の結果の公表が公正に行われないのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを「利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）」と呼びます。 <u>本試験に関連する製薬企業等については、「22. 本試験に関する情報公開について」に記載しているJRCT サイトの本試験の実施計画にて公開します。</u> <u>本試験に従事する者の利益相反に関しては、臨床研究法により定められた方法に基づいて管理されます。</u></p>	臨床研究法対応の為。
19. 本試験に伴う試料の保存及び使用方法並びに保存期間について	<p>JALSG 及び OSCR データセンターに提出されましたあなたの情報は、この治療法が長期的にも安全で有効であるかを確認するために、長期間保管・管理させて頂きたいと考えております。収集した情報は本試験の目的以外の使用は行いません。万一、本試験の目的以外の理由で使用させていただく必要が生じた場合は、再度ご説明させて頂くか、JPLSG や JALSG のホームページでどのような患者さんの情報をどのような研究目的で利用させていただくかという研究概要を公開させて頂きます。ホームページにアクセスできないなどご心配な点は担当医師にご相談ください。</p>	<p>JALSG 及び <u>JCCG (JPLSG)</u> データセンターに提出されましたあなたの情報は、この治療法が長期的にも安全で有効であるかを確認するために、<u>本試験終了後5年よりも可能な限り</u>長期間保管・管理させて頂きたいと考えております。収集した情報は本試験の目的以外の使用は行いません。万一、本試験の目的以外の理由で使用させていただく必要が生じた場合は、再度ご説明させて頂くか、JPLSG <u>< http://jplsg.jp ></u> や JALSG <u>< https://www.jalsg.jp ></u> のホームページでどのような患者さんの情報をどのような研究目的で利用させていただくかという研究概要を公開させて頂きます。</p>	データセンターの名称変更。臨床研究法対応の為。

箇所 章	旧・説明同意文書 ver. 7.0	新・説明同意文書 Ver. 8.0	変更理由
		す。ホームページにアクセスできないなどご心配な点は担当医師にご相談ください。	
21. 「ALL-T11 臨床試験」参加と同意の撤回について	(抜粋) 一旦同意された後に同意を撤回されても不利益を受けることはありません。	(抜粋) 一旦同意された後に同意を撤回されても不利益を受けることはありません。 <u>なお、途中で試験の参加をやめられる場合でも、中止までに得られた結果や、中止後の安全性確認の結果を使用させていただきますようお願いいたします。</u>	臨床研究法対応の為。
22. 研究に関する情報公開について	記載無	22. 研究に関する情報公開について <u>この試験は 概要を大学病院医療情報ネットワーク研究センターの臨床試験登録システム (UMIN-CTR) に登録されています。</u> <u>臨床研究法に対応するため、厚生労働省が整備するデータベース (JRCT:Japan Registry of Clinical Trials) (https://jrct.niph.go.jp) に登録し、研究計画書の変更及び研究の進み具合に応じて登録内容を更新していきます。</u>	臨床研究法対応の為。
23. 質問の自由について	22. 質問の自由について 「ALL-T11 臨床試験」について疑問などがありましたら、いつでも、どうぞご遠慮なくお尋ねください。担当医師または「ALL-T11 臨床試験」の研究代表者がいつでもお答えします。臨床試験の遂行に支障がない範囲で研究計画資料の閲覧も可能です。「ALL-T11 臨床試験」へ継続して参加されるあなたの参加の意思に影響するような新たな情報を得た場合には、あなたにご連絡いたします。 【連絡先】 担当医師：	23. 質問の自由について 「ALL-T11 臨床試験」について疑問などがありましたら、いつでも、どうぞご遠慮なくお尋ねください。担当医師または「ALL-T11 臨床試験」の研究代表者がいつでもお答えします。臨床試験の遂行に支障がない範囲で研究計画資料の閲覧も可能です。「ALL-T11 臨床試験」へ継続して参加されるあなたの参加の意思に影響するような新たな情報を得た場合には、あなたにご連絡いたします。 <u>当院の担当医師及び研究責任者、並びに研究代表者</u> 【連絡先】 施設名： 担当医師：	臨床研究法対応の為。

箇所 章	旧・説明同意文書 ver. 7.0	新・説明同意文書 Ver. 8.0	変更理由
	<p>研究代表者： JPLSG 渡辺 新 中通総合病院小児科 〒010-8577 秋田市南通みその町 3-15 TEL: 018-833-1122 FAX 018-837-5836 E-mail: arata-wa@poppy.ocn.ne.jp</p> <p>JALSG 八田 善弘 日本大学医学部附属板橋病院 血液・膠原病内科 〒173-8610 東京都板橋区大谷口上町 32-5 TEL: 03-3972-8111(内線: 2403) FAX: 03-3972-2893 E-mail: hatta.yoshihiro@nihon-u.ac.jp</p> <p>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。</p>	<p>担当医師：</p> <p>研究代表者： JPLSG 渡辺 新 中通総合病院小児科 <u>入院総合診療部長</u> 〒010-8577 秋田市南通みその町 3-15 TEL: 018-833-1122 FAX 018-837-5836 E-mail: arata-wa@poppy.ocn.ne.jp</p> <p>JALSG 八田 善弘 日本大学医学部附属板橋病院 血液・膠原病内科 血液・膠原病内科 <u>輸血・細胞治療センター長</u> 〒173-8610 東京都板橋区大谷口上町 32-5 TEL: 03-3972-8111(内線: 2403) FAX: 03-3972-2893 E-mail: hatta.yoshihiro@nihon-u.ac.jp</p> <p>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。 <u>本試験に参加している施設（病院）は JPLSG ホームページ<http://jplsg.jp/>に掲載しております。</u> <u>JPLSG ホームページ>臨床研究について>実施中の臨床研究と参加施設情報>ALL-T11>参加施設一覧</u></p>	

同意書（T-ALL211-U）

変更箇所	旧	新	変更理由
表題	記載無	臨床試験名：小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相臨床	臨床研究法対応の為。

変更箇所	旧	新	変更理由
		試験	
本文	<input type="checkbox"/> 1. はじめに <input type="checkbox"/> 2. あなたの病気について <input type="checkbox"/> 3. 「この臨床試験」が JPLSG 及び JALSG の臨床試験であること <input type="checkbox"/> 4. 「この臨床試験」の目的と方法について <input type="checkbox"/> 5. 「この臨床試験」の内容について <input type="checkbox"/> 6. 試験治療の中止について <input type="checkbox"/> 7. 本試験に参加されない場合の代わりの治療法について <input type="checkbox"/> 8. 本試験参加に伴って予想される利益と不利益 <input type="checkbox"/> 9. 予想される副作用とその対応方法について <input type="checkbox"/> 10. 本試験における中央診断および中央検査について <input type="checkbox"/> 11. 白血病（ALL）細胞および正常の RNA、DNA 細胞を用いた探索的研究（網羅的遺伝子解析など） <input type="checkbox"/> 12. 中央診断および中央検査が終わった検体の取り扱い <input type="checkbox"/> 13. 費用負担について <input type="checkbox"/> 14. 補償について <input type="checkbox"/> 15. プライバシーの保護について <input type="checkbox"/> 16. 他の施設の医療関係者がカルテなどを見ること、公表について <input type="checkbox"/> 17. 本試験の審査・承認について <input type="checkbox"/> 18. 本試験の資金源について <input type="checkbox"/> 19. 利益相反について <input type="checkbox"/> 20. 本試験に伴う試料の保存及び使用方法並びに保存期間について <input type="checkbox"/> 21. 「この臨床試験」に参加している間のお願い <input type="checkbox"/> 22. 「この臨床試験」への参加と同意の撤回について	<input type="checkbox"/> 1. はじめに <input type="checkbox"/> 2. あなたの病気について <input type="checkbox"/> 3. 「この臨床試験」が JPLSG 及び JALSG の臨床試験であること <input type="checkbox"/> 4. 「この臨床試験」の目的と方法について <input type="checkbox"/> 5. 「この臨床試験」の内容について <input type="checkbox"/> 6. 試験治療の中止について <input type="checkbox"/> 7. 本試験に参加されない場合の代わりの治療法について <input type="checkbox"/> 8. 本試験参加に伴って予想される利益と不利益 <input type="checkbox"/> 9. 予想される副作用とその対応方法について <input type="checkbox"/> 10. 本試験における中央診断および中央検査について <input type="checkbox"/> 11. 中央診断および中央検査が終わった検体の取り扱い <input type="checkbox"/> 12. 費用負担について <input type="checkbox"/> 13. 補償について <input type="checkbox"/> 14. プライバシーの保護について <input type="checkbox"/> 15. 他の施設の医療関係者がカルテなどを見ること、公表について <input type="checkbox"/> 16. 本試験の審査・承認について <input type="checkbox"/> 17. 本試験の資金源について <input type="checkbox"/> 18. 利益相反について <input type="checkbox"/> 19. 本試験に伴う試料の保存及び使用方法並びに保存期間について <input type="checkbox"/> 20. 「この臨床試験」に参加している間のお願い <input type="checkbox"/> 21. 「この臨床試験」への参加と同意の撤回について <input type="checkbox"/> 22. <u>研究に関する情報公開について</u> <input type="checkbox"/> 23. 質問の自由について	誤記修正。

変更箇所	旧	新	変更理由
	<input type="checkbox"/> 23. 質問の自由について		

同意撤回書（T-ALL211-U）

新規追加

ALL-T11 ver.8.0 から ver.8.1 への変更箇所一覧

作成日：2019 年 1 月 15 日

実施計画書

箇所章	旧 第 8.0 版 臨床試験・実施計画書 制定日（作成日）： 2018 年 11 月 21 日	新 第 8.1 版 臨床試験・実施計画書 制定日（作成日）： 2019 年 1 月 8 日	変更理由
6. 中央診断、中央検査	（表） （免疫グロブリン(Ig)/T 細胞受容体(TCR) 遺伝子再構成を標的とした MRD 解析：検査施設） BML に提出 BML にて DNA 抽出処理後、愛知医科大学へ搬送される	（表） （免疫グロブリン(Ig)/T 細胞受容体(TCR) 遺伝子再構成を標的とした MRD 解析：検査施設） BML に提出 BML にて DNA 抽出処理後、愛知医科大学へ搬送される <u>（2018 年 10 月 31 日で終了）</u>	実施体制の変更。
	（記載無）	<u>それぞれの検査について、依頼書や検体の送付においては、JPLSG 登録番号または ALL-T11 症例登録番号のみを用いて、同定され研究対象者のプライバシーを保護する。</u>	委員会からの指摘事項「6.2～6.5 の検体の匿名化方法を明記すること。」に基づく追記。
6.3. 免疫グロブリン(Ig)/T 細胞受容体(TCR) 遺伝子再構成を標的とした MRD 解析	4) 検査施設 BML により DNA 抽出処理後、愛知医科大学医学部小児科まで搬送される。 責任者:堀 壽成 愛知医科大学医学部小児科 〒480-1195 愛知県愛知郡長久手町大字岩作字雁又 21 TEL: 0561-62-3311 (2149) FAX: 0561-63-2735 E-mail : hori@aichi-med-u.ac.jp	4) 検査施設 <u>（2018 年 10 月 31 日で受付を終了した。）</u> BML により DNA 抽出処理後、愛知医科大学医学部小児科まで搬送される。 責任者:堀 壽成 愛知医科大学医学部小児科 〒480-1195 愛知県愛知郡長久手町大字岩作字雁又 21 TEL: 0561-62-3311 (2149) FAX: 0561-63-2735 E-mail : hori@aichi-med-u.ac.jp	実施体制の変更。
13.6. 施設訪問監査	＜JALSG 参加施設の場合＞ JALSG の場合 必要に応じ、施設審査・監査委員会による施設訪問モニタリング(病歴の直接閲覧を含む)が行われる。各施設の監査結果は当該施設の運営委員、監査委員会および	＜JALSG 参加施設の場合＞ JALSG の場合 必要に応じ、施設審査・監査委員会による施設訪問監査(病歴の直接閲覧を含む)が行われる。各施設の監査結果は当該施設の運営委員、監査委員会および JALSG 運	委員会からの指摘事項「13.6 施設訪問監査 モニタリングと区別した記載

箇所 章	旧 第 8.0 版 臨床試験・実施計画書 制定日（作成日）： 2018 年 11 月 21 日	新 第 8.1 版 臨床試験・実施計画書 制定日（作成日）： 2019 年 1 月 8 日	変更理由
	JALSG 運営委員会にのみ報告される。両委員会外に公表される場合、施設名は伏せられる。	営委員会にのみ報告される。両委員会外に公表される場合、施設名は伏せられる。	に修正すること。」に基づく修正。
16.9.1. 免疫グロブリン/T 細胞受容体遺伝子再構成を用いた PCR-MRD 解析	責任者:堀 壽成 愛知医科大学医学部小児科 〒480-1195 愛知県愛知郡長久手町大字岩作字雁又 21 TEL:0561-62-3311(2149) FAX:0561-63-2735 E-mail:horii@aichi-med-u.ac.jp	<u>（2018 年 10 月 31 日で受付を終了した。）</u> 責任者:堀 壽成 愛知医科大学医学部小児科 〒480-1195 愛知県愛知郡長久手町大字岩作字雁又 21 TEL:0561-62-3311(2149) FAX:0561-63-2735 E-mail:horii@aichi-med-u.ac.jp	実施体制の変更。

説明同意文書（代諾者用）

箇所 章	旧 説明同意文書 第 8.0 版	新 説明同意文書 第 8.1 版	変更理由
7. 試験治療の中止について	治療中にあなたのお子さまの病気の悪化（「再発」）が確認された場合や、重篤な副作用が発生したときは、あなたのお子さまの試験治療を中止する場合があります。また、この試験で治療の安全性に問題があることが判明した場合、試験全体が中止になることがあります。試験治療が中止になった場合、その後どのような治療を受けていただくかは、担当医師があなたやあなたのお子さまとよく相談した上で決めていきます。なお、この試験治療が中止になった後も、あらかじめ決められた期間までは定期的に診察や検査を必ず受けていただきます。	治療中にあなたのお子さまの病気の悪化（「再発」）が確認された場合や、重篤な副作用が発生したときは、あなたのお子さまの試験治療を中止する場合があります。また、この試験で治療の安全性に問題があることが判明した場合、試験全体が中止になることがあります。また、 <u>あなた、またはあなたのお子さまから中止希望のお申し出があった場合や検査の結果、症状が試験への参加条件に合わないことが分かった場合には試験治療を中止いたします。</u> 試験治療が中止になった場合、その後どのような治療を受けていただくかは、担当医師があなたやあなたのお子さまとよく相談した上で決めていきます。なお、この試験治療が中止になった後も、あらかじめ決められた期間までは定期的に診察や検査を必ず受けていただきます。	委員会からの指摘事項「7. 試験治療の中止について、安全性以外の中止について追記すること。」に基づく追記。

説明同意文書（T-ALL211-U）

箇所 章	旧 説明同意文書 第 8.0 版	新 説明同意文書 第 8.1 版	変更理由
6. 試験治療の中止について	治療中にあなたのお子さまの病気の悪化（「再発」）が確認された場合や、重篤な副作用が発生したときは、あなたのお子さまの試験治療を中止する場合があります。また、この試験で治療の安全性に問題があることが判明した場合、試験全体が中止になることがあります。試験治療が中止になった場合、その後どのような治療を受けていただくかは、担当医師があなたやあなたのお子さまとよく相談した上で決めていきます。なお、この試験治療が中止になった後も、あらかじめ決められた期間までは定期的に診察や検査を必ず受けていただきます。	治療中にあなたのお子さまの病気の悪化（「再発」）が確認された場合や、重篤な副作用が発生したときは、あなたのお子さまの試験治療を中止する場合があります。また、この試験で治療の安全性に問題があることが判明した場合、試験全体が中止になることがあります。 <u>また、あなたから中止希望のお申し出があった場合や検査の結果、症状が試験への参加条件に合わないことが分かった場合には試験治療を中止いたします。</u> 試験治療が中止になった場合、その後どのような治療を受けていただくかは、担当医師があなたやあなたのお子さまとよく相談した上で決めていきます。なお、この試験治療が中止になった後も、あらかじめ決められた期間までは定期的に診察や検査を必ず受けていただきます。	委員会からの指摘事項「7. 試験治療の中止について、安全性以外の中止について追記すること。」に基づく追記。