

小児・AYA世代の限局期成熟B細胞性リンパ腫に対する
リツキシマブ併用化学療法の有効性の評価を目的とした
多施設共同臨床試験

臨床研究についての説明文書

(16歳以上の患者さん、代諾者用)

JPLSG-B-NHL-20

Version 1.1 2021年9月6日

1. はじめに

当院では、最新の医療を患者さんに提供するとともに、より良い治療法や診断法などを開発するための臨床研究を行っています。

臨床研究(以下、本研究)は、患者さんに参加いただいて、治療方法や診断方法が有効であるか安全であるかを調べることをいいます。

また、当院は日本小児がん研究グループ(JCCG: Japan Children's Cancer Group)に参加しております。

JCCGは、小児の血液腫瘍や固形腫瘍を含む小児がんに関する日本全国の“小児がんを診療する病院”の小児がん専門の医師や研究者が集まる全国規模の研究グループであり、国などの公的研究費の支援を受けて活動しています。JCCGの血液腫瘍分科会(JPLSG: Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group)は、小児がんの中でも、特にこどもの白血病やリンパ腫といった「小児血液がん」と呼ばれる病気に対するより良い治療法や診断法について研究しています。

この説明文書は、患者さん、代諾者の方に本研究への参加をお願いするにあたり、担当医師の説明を補い、患者さん、代諾者の方の理解を助けるために用意されたものです。この説明文書をよくお読みいただき、ご不明な点は担当医師にご確認頂いてよく理解していただいた上で、患者さん、代諾者の方が本研究に参加しても良いかどうかを十分に考え、自由な意思に基づいてご判断ください。わかりにくいことや不安な点がある場合は、遠慮なく担当医師にお聞きください。なお、本研究は認定臨床研究審査委員会の審査及び参加医療機関の管理者の許可を得るとともに、厚生労働大臣に実施計画を提出し受理された上で、実施しています。

同意される場合には、この説明文書の最後に付いている同意書に署名し、日付を記入して担当医師に渡してください。本研究に参加されなくても、患者さんが不利益を被ることは一切ありませんのでご安心ください。

2. 病気と治療について

これまでの検査結果などから、あなたもしくはあなたのお子さまの病気は「成熟B細胞性リンパ腫」と診断されています。

(1) 成熟B細胞性リンパ腫とは

成熟B細胞性リンパ腫は、健康な身体において免疫機能の一部を担うB細胞(あるいはBリンパ球と呼ばれます)に異常を生じ、悪性腫瘍(がん)化した細胞が無秩序な増殖を繰り返し、腫瘤と呼ばれる「こぶ」の形成、リンパ節、肝臓、脾臓など臓器の腫れ、骨髄中の増殖により正常な血球を造ることの障害などにより症状を生じます。

(2) 成熟B細胞性リンパ腫の分類

成熟B細胞性リンパ腫は腫瘍の一部、あるいは全部を手術などにより摘出し(生検)、病理組織診断と呼ばれる方法で腫瘍細胞の特徴などを詳細に評価して診断されます。成熟B細胞性リンパ腫はさらに、バーキットリンパ腫(BL)、びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫(DLBCL)、その他のB細胞性非ホジキンリンパ腫(B-NHL)に分類されます。

(3) 成熟B細胞性リンパ腫の病期

成熟B細胞腫瘍が体内のどこにどれだけ分布しているか評価することを病期診断と呼びます。病期診断は、最適な治療の選択、治療の効果の判定に不可欠です。小児の成熟B細胞性リンパ腫の病期(ステージとも呼ばれます)は1～4に分類することが一般的です。病期1は限局した腫瘍、病期2は胸と腹の間にある横隔膜の片側の腫瘍、病期3は横隔膜の両側の腫瘍、病期4は骨髄、あるいは脳 などの中枢神経に腫瘍が存在することを意味します(概要であり、詳細は担当医にご確認ください)。骨髄中の腫瘍細胞の割合が25%以上の場合には、バーキット白血病、あるいはL3急性リンパ性白血病(B-AL)と呼ばれます。

(4) 成熟B細胞性リンパ腫の発症数と予後およびリスク

国内における小児の成熟B細胞性リンパ腫の発症数は年間50～70人程度です。複数の抗がん剤の組み合わせによる化学療法と呼ばれる治療により小児成熟B細胞性リンパ腫の患者さんの約85%が再発なく長期に生存しています。同じ小児成熟B細胞性リンパ腫の中でも、再発の危険性は、病期、血液検査におけるLDH(乳酸脱水素酵素)値などにより異なります。病期1、あるいは病期2の患者さんにおいては、95%以上が再発なく長期に生存していますが、病期3でLDH値が高い(基準値の2倍より高値)、および病期4の患者さんにおいては、再発なく長期に生存する割合は80 %台前半にとどまっています。病期1および2の患者さん、または病期3でLDH値が高くない患者さんは「限局期成熟 B細胞性リンパ腫」と、病期3でLDH値が高い患者さん、または病期4の患者さんは「進行期成熟B細胞性リンパ腫」と定義されます。

(5) 18歳以上の患者さんの治療について

通常、18歳以上の患者さんは成人診療科である血液内科で治療が行われます。リンパ腫は同じ病名であっても、小児科と血液内科では治療の方法が異なることがあります。また、一般的に、成熟B細胞性リンパ腫の治療成績は小児の方が成人よりも良い傾向にあります。これが患者さんの違いによるのか、治療方法の違いによるかは分かりませんが、小児に年齢が近い年齢の患者さんは小児科の治療を受けた方が成績がよくなる可能性が考えられています。そのため本研究では従来血液内科で治療を受けていた18歳から25歳の患者さんにも参加をいただく方針としています。

3. 研究の目的・意義

4. 「JPLSG-B-NHL-20臨床試験」の目的

小児・AYA世代の限局期成熟B細胞性リンパ腫は既存の化学療法剤による多剤併用化学療法の最適化により治療成績が著しく改善しました。しかしながらその高い治癒率に比べて、短期及び晩期毒性が強い治療が標準となっていることが課題です。本研究では、晩期毒性の少ない抗体薬のリツキシマブ(商品名:リツキサン、リツキシマブBS)を導入することによって、治療成績を下げることなく短期及び晩期毒性の多いアントラサイクリン系薬剤を全廃することが可能かを検討することです。

(1) リツキシマブとは

リツキシマブは特定のB細胞性腫瘍に対する抗体製剤と呼ばれる治療薬です。抗体は、健康な身体において免疫機能の一部を担う物質です。細菌などの異物が体内に侵入すると、抗体は異物に結合し、免疫機能による異物の排除に寄与します。がん細胞などを標的として設計された抗体を抗体製剤と呼びます。リツキシマブは特定のB細胞性腫瘍、および正常B細胞の表面のみに存在するCD 20という目印(抗原と呼ばれます)に結合する抗体製剤です。

(2) 成熟B細胞性リンパ腫に対するリツキシマブの併用効果

成人成熟B細胞性リンパ腫に対し、従来の化学療法にリツキシマブを併用することにより、安全に、再発なく長期に生存する割合が増加することが複数の臨床試験において示されました。リツキシマブ併用化学療法は、現在、成人成熟B細胞性リンパ腫に対する標準治療(科学的根拠に基づいた観点で、現在利用できる最良の治療)に位置づけられています。

小児では、進行期の成熟B細胞性リンパ腫に対し、フランス、米国などは、小児成熟B細胞性リンパ腫に対する標準治療に位置づけられているLMB化学療法にリツキシマブを併用する臨床試験Inter-B-NHL ritux 2010試験が行われ、安全に、再発なく長期に生存する割合が増加することが示されました。

(3) 「JPLSG-B-NHL-20臨床試験」の方法

本研究は、小児成熟B細胞性リンパ腫に対して日本で臨床試験が行われた治療であるB-NHL03化学療法から、ピラルビシン(アントラサイクリン系薬剤)を抜く代わりにリツキシマブを併用した治療が、再発なく長期に生存する割合を減らさずに副作用を減らせる治療であるか評価することを目的としています。本研究の治療は、病期、手術で全て取り切れているか、血液検査におけるLDH値などにより、低リスクと中間リスクの2群に層別化(腫瘍の特徴、治りやすさへの期待などに応じて治療の性質、強度を設定)されます。リツキシマブ追加B-NHL03化学療法には、低リスクで2回、中間リスクで4回のリツキシマブ投与が追加されます。治療における投薬量・スケジュール、治療の安全性・効果の評価時期と方法などは研究計画書により規定されています。本研究に参加・登録された患者さんの情報は、匿名化され、臨床試験が安全に、科学的に、倫理的に行われるための研究組織に伝達され、適切に評価されます。

5. 今回の研究の方法

【対象となる患者さん】

本研究に参加していただくためには、いくつかの参加基準があります。

● 本研究にご参加いただける主な基準

1. バーキットリンパ腫、びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫、分類不能進行性成熟B細胞性リンパ腫のいずれかと病理組織診断されている患者さん
2. (低リスク)腫瘍が手術で全て摘出されたされた病期I及びIIの患者さん、(中間リスク)腫瘍が手術で全て摘出されていない病期I及びIIの患者さん、および病期IIIかつ血清LDH値 が施設基準値の 2 倍未満の患者さん
3. 研究参加の同意時点で、6 か月以上 26歳未満の患者さん
4. 先行する抗がん治療歴のない患者さん
5. 決められた診察や検査を受けられる患者さん
6. 本研究参加について本人および代諾者から文書で同意が得られている患者さん
7. JPLSG-CHM-14研究※について本人および代諾者から文書で同意が得られている患者さん

※小児の白血病・リンパ腫などを対象とし、臨床試験の質の確保と不参加の患者さんを含めた全体像の把握を目的とした研究です。

● 本研究にご参加いただけない主な基準

1. 縦隔原発大細胞型B細胞性リンパ腫、濾胞性リンパ腫、粘膜関連リンパ組織型節外性辺縁帯(MALT)リンパ腫、節性辺縁帯B細胞リンパ腫と診断された患者さん
2. 先天性免疫不全症、染色体脆弱性症候群、臓器移植の既往、あらゆる悪性腫瘍の既往、血清検査 で HIV(Human Immunodeficiency Virus)陽性の患者さん
3. 妊娠中または授乳中の患者さん
4. リツキシマブに関連する除外基準
 - 4-1. 腫瘍細胞がCD20陰性の患者さん
 - 4-2. リツキシマブを含む抗 CD20 抗体製剤投与の既往がある患者さん
 - 4-3. 重症活動性ウイルス感染症のある患者さん
 - 4-4. 臨床的にコントロールされていない重症感染症(例えば敗血症、肺炎など)のある患者さん
 - 4-5. B型肝炎ウイルス(hepatitis B virus, HBV)キャリアもしくは HBV感染既往のある患者さん
5. その他担当医が不適切と判断する場合。

【参加期間】

本研究の研究期間は6年(2021年9月～2027年8月予定)、予定登録期間、追跡期間は以下の通りです。

予定登録期間: 3年

追跡期間: 登録期間終了後3年

【参加人数】

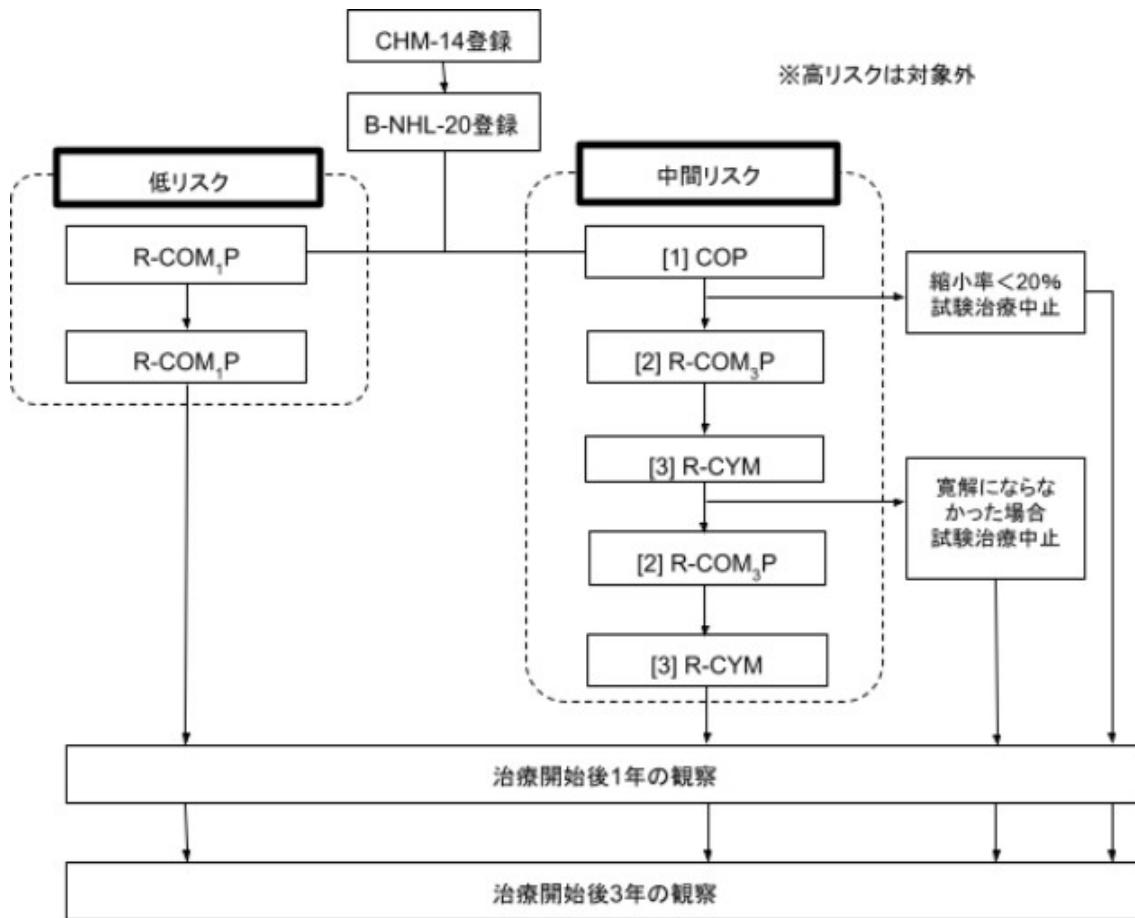
本研究には、全国で約100名の患者さんに参加いただく予定です。

【スケジュール】

本研究では、患者さんは低リスク群、中間リスク群のいずれかに分けられ、低リスク群の患者さんに対しては2コース、中間リスク群の患者さんに対しては5コースの化学療法が行われます。なお、高リスク群の患者さんは、本研究の対象ではありません。

入院期間は低リスク群で約2ヶ月、中間リスク群で約5か月ですが、患者さんの状態によっては、長くなったり短くなったりすることもあります。

年齢や性別等の患者さんの情報、治療前のあなたの病気の状態を確認させていただきます。治療が順調に実施できているかを確認するために、症状がなくても定期的に血液検査、画像検査(CTやMRIなど)などを受けていただきます。また、症状があった場合には適宜必要な検査が行われます。また、治療が終了してから3年間は定期的に通院していただき、外来で診察や血液検査を行います。なお、これらの検査は臨床試験への参加に関わらず実施されるものであり、本試験に参加した方に行われる検査の回数は、試験に参加せず一般的な他の治療を受けた場合と大きく変わりません。



《低リスク群の治療》

2コースの化学療法を行います。それぞれ前のコースが終了後、正常な血液細胞が回復した時点で開始します。

化学療法 (R-COM1P)

5日間の治療です。大量メトトレキサート療法、ビンクリスチン、シクロホスファミド(1日2回の投与)、リツキシマブの4種類の抗がん剤とプレドニゾン(副腎皮質ステロイド)を使います。メトトレキサートとヒドロコルチゾンの髄腔内注射を1回行います。

Day	1	2	3	4	5
プレドニゾン (内服または静脈注射、内服の場合は1日2回または3回)	—>	—>	—>	—>	——>
ビンクリスチン (静脈注射)	○				

大量メトトレキサート (点滴)	○				
シクロホスファミド (点滴、1日2回)		○○	○○	○○	
リツキシマブ (点滴)	○				
髄腔内注射 (メトトレキサート、ヒドロコルチゾン)	○				

《中間リスク群の治療》

5コースの化学療法を行います。まず化学療法[1]COPを行い、引き続き化学療法[2]R-COM3Pを行います。その後それぞれ前のコースが終了後、正常な血液細胞が回復した時点で化学療法[3]R-CYM、化学療法[2](R-COM3P、化学療法[3]R-CYMの順に治療を行います。

化学療法[1] COP

7日間の治療です。ビンクリスチン、シクロホスファミドの2種類の抗がん剤とプレドニゾロン(副腎皮質ステロイド)を使います。メトトレキサートとヒドロコルチゾンの髄腔内注射を1回行います。

Day	1	2	3	4	5	6	7
プレドニゾロン (内服または静脈注射、内服の場合は1日2回または3回)	——>	——>	——>	——>	——>	——>	——>
ビンクリスチン (静脈注射)	○						
シクロホスファミド (点滴)	○						
髄腔内注射 (メトトレキサート、ヒドロコルチゾン)	○						

化学療法[2] R-COM3P

7日間の治療です。大量メトトレキサート療法、ビンクリスチン、シクロホスファミド(1日2回の投与)、リツキシマブの4種類の抗がん剤とプレドニゾン(副腎皮質ステロイド)を使います。メトトレキサートとヒドロコルチゾンの髄腔内注射を1回行います。

Day	1	2	3	4	5	6	7
プレドニゾン (内服または静脈注射、内服の場合は1日2回または3回)	—>	—>	—>	—>	——>	——>	—>
ビンクリスチン (静脈注射)	○						
大量メトトレキサート (点滴)	○						
シクロホスファミド (点滴、1日2回)		○○	○○	○○			
リツキシマブ (点滴)	○						
髄腔内注射 (メトトレキサート、ヒドロコルチゾン)	○						

化学療法[3] R-CYM

7日間の治療です。中等量メトトレキサート療法、シタラビン(24時間持続を5日間)、リツキシマブの3種類の抗がん剤を使います。メトトレキサートとヒドロコルチゾンの髄腔内注射を1回行います。

Day	1	2	3	4	5	6	7
中等量メトトレキサート (点滴)	○						
シタラビン (24時間持続点滴)		—>	—>	—>	——>	——>	
リツキシマブ (点滴)	○						
髄腔内注射 (メトトレキサート、ヒドロコルチゾン)		○					

5. 予測される利益と不利益

【予測される利益】

化学療法によって正常の血液細胞もダメージを受けますが、リンパ腫細胞と比べてダメージが軽い ため、治療を繰り返すことでリンパ腫細胞だけが減っていきます。これにより最終的に体内のリンパ 腫細胞が消失すれば、患者さんの体は元の健康な状態に戻ることが期待されます。また、従来使われていたアントラサイクリン系の抗がん剤の代わりに、リツキシマブを使うことで、治療中の副作用や 晩期の合併症が減らせる可能性があります。従来血液内科で治療を受けていた患者さんでは、小児科の治療を受けることで治療成績が改善する可能性があります。

【予測される不利益】

本研究は今の段階で得られる日本国内や海外の情報を総合して綿密に計画されており、従来の治療法よりも安全でかつ優れた治療成績が得られることが期待されます。しかしながら、従来の治療法の効果を下回る可能性がまったくないとはいいきれません。従来血液内科で治療を受けていた患者さんでは、小児科の治療ではリツキシマブの投与回数はむしろ減ることになりますので、逆に治療成績が下がる可能性はあります。

6. これまでに分かっている主な副作用について

有害事象

試験治療を患者さんに行ったときに起こった、あらゆる好ましくない症状や病気の徴候、臨床検査値の変化を「有害事象」といい、使用した薬との関連性は問いません。そのため、「有害事象」には「使用した薬が原因である」、「使用した薬が原因と疑われる」もの以外に「使用した薬とは関連がない」ものが含まれます。

有害事象の中で「使用した薬が原因である」もしくは「使用した薬が原因と疑われる」と判断された事象を「副作用」といいます。

以下に、主な副作用をお示しします。なお、詳細かつ最新の副作用情報は、以下の薬剤添付文書 (http://www.info.pmda.go.jp/psearch/html/menu_tenpu_base.html)よりご確認ください。

以下のような副作用が起こることが予想されます。

【抗がん剤(リツキシマブ以外)】

骨髄抑制(血液細胞(赤血球・白血球・血小板)が減少すること)、腫瘍崩壊症候群(腫瘍細胞が急速に崩壊することで生じる尿酸値及び電解質の異常により臓器障害をきたす症候群)、播種性血管内凝固症(DIC)(血栓により微小な血管が閉塞し、臓器障害や出血傾向をきたしてしまう症候群)、吐き気・嘔吐、下痢、口内炎、脱毛、発熱、発疹、結膜炎、薬に対するアレルギー、心臓・肝臓・腎

臓・脾臓などの内臓の障害、性腺機能障害(無月経、早発閉経、不妊症など)、二次性悪性腫瘍(抗がん剤や放射線照射後の影響により治療終了後に別の種類のがんや白血病をきたすこと)、など

【リツキシマブ】

注入に伴う反応(脱力感、めまい、息苦しい、眼と口唇のまわりのはれ、意識の低下、胸の痛み)、腫瘍崩壊症候群(腫瘍細胞が急速に崩壊することで生じる尿酸値及び電解質の異常により臓器障害をきたす症候群)、進行性多巣性白質脳症(けいれん、ふらつき、意識がなくなる、しゃべりにくい、覚えられない)、咽喉頭炎、鼻炎、口腔咽頭不快感、咳、呼吸障害、血圧上昇、頻脈、ほてり、吐き気・嘔吐、腹痛、口内炎、食欲不振、下痢、発熱、寒気、発疹、かゆみ、関節痛、蕁麻疹、疼痛、倦怠感、虚脱感、頭痛、多汗、むくみ、異常感覚、しびれ感、貧血、結膜炎、带状疱疹など

7. その他の治療方法について

もし本研究への参加に同意されなかった場合や、同意を撤回された場合、もしくは患者さんの病気や状態が本研究に参加する条件を満たしていないことが後から明らかとなった場合は、患者さんの病状やご希望に基づいて、担当医と治療方針についてご相談ください。その場合には、過去に実施された国内外の臨床試験の結果、一定の安全性や有効性が明らかになっている標準的な治療(化学療法)が選択されることが一般的です。担当医からの説明をお聞きになった上で、患者さんにとって最善と考えられる治療について担当医とご相談ください。

8. 研究への参加は患者さん、代諾者の方の自由意思を尊重します

本研究への参加に対し同意されるかどうかは、患者さん、代諾者の方の自由です。同意しない場合でも、患者さんの病気の治療を続ける上で不利な扱いを受けることは決してありません。本研究に参加することに同意した後でも、「研究への参加を取りやめたい」と思ったときには、たとえ研究期間中でもいつでも自由に同意を取りやめること(同意撤回といいます)ができます。また、研究への参加を途中で取りやめても不利な扱いを受けることは決してありません。

途中で同意撤回された場合、それまでに得られた情報(研究用に採取した血液等を調べた結果や、カルテに記載された情報)は、使用させていただきますようお願いします。

同意を撤回された日付以降の情報(カルテの情報や検査結果)は、本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。

9. 研究や試験治療の中止について

研究参加の同意をいただいた後でも、次のような場合には、研究へ参加いただけなかったり、中止することがありますので、ご了承ください。

- ・患者さん、代諾者の方から中止希望のお申し出があった場合
- ・検査の結果、症状が研究への参加条件に合わないことがわかった場合
- ・途中で、副作用など身体の状態やその他の理由によりやめた方がよいと担当医師が判断した場合
- ・治療が容認できない場合やリンパ腫が進行した場合
- ・中間リスクの患者さんで、1回目の治療(COP)後に腫瘍が20%以上小さくならなかった場合、または3回目の治療(R-CYM)後に寛解(画像検査で腫瘍が見つからない状態)にならなかった場合
- ・妊娠した場合
- ・試験治療により副作用や合併症が予想以上の数の患者さんに出た場合
- ・治療成績が予想以上に悪いことが分かった場合

尚、研究を始められた後に参加をやめられる場合や中止になった後も、安全性の確認のために、必要に応じて適切な検査を受けていただき、医学的に問題がないかを確認させていただきます。

10. 研究参加中の費用について

本研究に参加することにより、患者さんの費用負担が通常診療で同じ治療を受ける場合と比べて増えることはありません。患者さんのご希望による個室使用などの保険適用外の費用は、別途、負担して頂きます。

11. 健康被害が発生した場合の治療と補償・賠償について

一般に、リンパ腫に対する化学療法は命に関わる重篤な副作用を生じる可能性があります。そのために治療前よりも健康状態が悪化する(健康被害といいます)危険性も予想されます。本研究に参加した場合にも同様の健康被害が生じる可能性があります。健康被害が生じた場合は必要な治療を含めた適切かつ最善の対処を行います。その際の治療は、本人または代諾者の加入している健康保険を使って行われます。本試験で使用する薬剤や投与方法は、これまでに他の疾患の患者さんに広く使用されており、安全性の情報も広く知られていることから、未知のリスクは少ないものと思われます。このような理由により、本試験は臨床研究保険に加入していません。

12. 本研究に関する新たな情報が得られた場合

本研究に参加されている間に、患者さん、代諾者の方の研究参加の意思に影響を及ぼすような、新たな情報(例えば、新しい副作用などに関する情報)を入手した場合には、この説明文書を改訂し、その内容をお知らせ致しますので、引き続き、研究に参加されるか、あるいは中止されるか、ご自由な意思に基づいてお決めください。研究参加を継続される場合は、改訂版の同意説明文書に、再度ご署名をいただきます。

13. 情報の保存・保管と二次利用について

本研究ではカルテに記載された診療情報の収集に電子的にデータを取得する方法(Electronic Data Capture 以下、EDC)を使用します。各医療機関の研究責任医師から指名された者が、厳重に管理された個人のIDとパスワードを用いてEDCより、患者さんの診療情報を入力・報告します。この時、研究責任医師は、全ての入力・報告された情報が正確であることに責任を持つこととなっています。また報告された情報も情報漏えいに注意して、適切に管理されます。

情報は、研究終了時にデータセンターより研究代表医師に提出され、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日以降廃棄するまで適切に保管します。参加医療機関側における本研究に係る文書、原資料も、本研究終了日から5年以上保管します。記録を破棄する場合には患者さんのプライバシー保護に配慮致します。

本研究で得られた情報は、本研究とは別の研究に使用させていただくことがあります。これを二次利用といいます。この場合、新たに試料・情報を利用する研究計画を作成し、研究の適切性や患者さんへの倫理性について、JCCGの運営委員会及び新たな研究計画の内容に応じた適切な審査委員会にて承認を得ることと致します。

14. プライバシーの保護について

患者さんから得られた試料や情報は、患者さんを特定されないよう配慮するため、研究用につけられた番号(症例登録番号)を用いて管理されます。本研究で得られた医学的情報は、医学雑誌などに公表されることがありますが、患者さんのお名前など個人を特定できるような情報は一切わからないように配慮いたします。本研究では、患者さんの二重登録を管理するため、イニシャル、生年月日、診察券番号などの情報を利用させていただきますが、登録された後は、登録時に発番された症例登録番号を用いて医療情報を管理致します。

なお、本研究の同意書に署名されることで、診療情報(治療内容など)を入手させていただくこと、研究の関係者、認定臨床研究審査委員会、厚生労働省等がカルテや検査結果や臨床研究に係る資

料を見たりすること、他院や他科へかかれた場合へ研究へ参加していることをお知らせすることを認めていただいたことへなりますので、ご承知ください。

15. 研究へ関する情報公開へについて

本研究の概要は、公開データベースである臨床研究実施計画・研究概要公開システム(JRCT) <https://jrct.niph.go.jp/>へ登録し、研究計画書の変更及び研究の進み具合、終了など時期へ応じて登録内容を更新いたします。より詳細な研究の計画、方法へについてお知りへなりたときへは、研究責任医師までご連絡ください。本研究へ参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等へ支障がない範囲で研究計画書の閲覧や説明をいたします。

16. 知的財産権へについて

本研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す可能性があります、その場合の知的財産権はJCCGへ帰属します。

17. 研究の資金源および利益相反へについて

利益相反(起こりうる利害の衝突)とは研究成果の公正性、適切性へ影響を及ぼし得る可能性のある利害関係を指し、金銭及び人的、物理的関係を含みます。

本研究は、日本医療研究開発機構(革新的がん医療実用化研究事業)「小児・AYA世代の限局期成熟B細胞性リンパ腫へ対する標準的治療開発」(研究代表医師:関水匡大、国立病院機構名古屋医療センター)の援助を受けています。これらの国からの公的資金以外へ製造販売業者を含め企業等からの資金を受けておらず、開示すべき利益相反はありません。また、本研究へ関わる研究責任医師及び研究分担医師等も開示すべき利益相反はありません。

本研究へ関連する製薬企業等へについては、「15. 研究へ関する情報公開へについて」へ記載のJRCT サイトへ公開します。

また、本研究へ従事する者の利益相反へ関しては、臨床研究法へより定められた方法へ基づいて、認定臨床研究審査委員会へ報告され、適切へ管理されます。

18. 患者さん、代諾者の方へ守っていただきたいこと

本研究へ参加されている間は、次のことを守ってください。

- ・いつもと体調が違うときはすぐへ担当医師へご連絡ください。適切へ対応いたします。
- ・他の薬や健康食品を使用される場合は必ず事前へご相談ください。他へ服用されている薬がある場合も同様です。本研究で使用する薬と併用することへより、危険な副作用が生じる場合があります。

- ・妊娠・出産を希望される場合は必ず事前にご相談ください。
- ・転居される場合はお申し出ください。転居先、本研究に参加している病院があれば、担当医師からご紹介いたします。
- ・本研究参加期間中、他科又は他院を受診される可能性があります。受診中の他科又は他院の担当医師より患者さんの情報を頂き、本治療法の有効性、安全性の情報として評価・利用させていただきますので、ご協力くださいますようお願いいたします。

19. お問い合わせ先について

本研究に関して、わからないことや、聞きたいこと、また何か心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく担当医師または研究責任医師、研究代表医師におたずねください。また、病気やけがなどで他の治療を受けるときも、下記までご連絡ください。

【実施医療機関の研究責任医師の連絡先】

病院名：近畿大学病院

〒 589-8511 住所：大阪狭山市大野東377-2

TEL：072-366-0221（病院代表）

研究責任医師：小児科 職名 准教授

氏名：坂田 尚己

担当医師： 科

氏名：

【研究代表医師（本研究全体の責任者）の連絡先】

病院名：国立病院機構名古屋医療センター

〒460-0001 住所：愛知県名古屋市中区三の丸4-1-1

TEL：052-951-1111（病院代表）

研究代表医師：小児科/臨床研究センター 職名 医師/研究開発推進室長

氏名: 関水 匡大

【認定臨床研究審査委員会の連絡先】

名称: 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審査委員会

所在地: 〒460-0001 愛知県名古屋市中区三の丸四丁目1番1号

連絡先: 臨床研究審査委員会事務局

TEL: 052-951-1111

E-mail: 311-nmc-rec@mail.hosp.go.jp

本研究へ参加している実施医療機関(病院)一覧は、JRCT(<https://jrct.niph.go.jp/>)をご参照ください。

これまでの説明の中で、分からないこと、さらへ詳しく説明してほしいことがありましたら、どんな些細なことでも質問してください。そして、本研究の内容をよく理解していただき、十分へ検討してから参加を決めてください。参加していただけるようでしたら、同意書へご署名ください。この説明文書と同意書は大切へ保管してください。

「小児・AYA世代の限局期成熟B細胞性リンパ腫に対するリツキシマブ
併用化学療法の有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験」
に関する同意書

近畿大学 病院

施設長 東田 有智 殿

私(たち)は、JCCG血液腫瘍分科会(JPLSG)「小児・AYA世代の限局期成熟B細胞性リンパ腫に対するリツキシマブ併用化学療法の有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験」について下記の事項について十分な説明を受け、質問をする機会を得ました。

(以下の文章のうち、説明を受け、理解した項目について、☐ チェックをしてください)

- ☐ 1. はじめ
- ☐ 2. 病気と治療について
- ☐ 3. 研究の目的・意義
- ☐ 4. 今回の研究の方法
- ☐ 5. 予測される利益と不利益
- ☐ 6. これまで分かっている主な副作用について
- ☐ 7. その他の治療方法について
- ☐ 8. 研究への参加は患者さん、代諾者の方の自由意思を尊重します
- ☐ 9. 研究や試験治療の中止について
- ☐ 10. 研究参加中の費用について
- ☐ 11. 健康被害が発生した場合の治療と補償・賠償について
- ☐ 12. 本研究に関する新たな情報が得られた場合
- ☐ 13. 情報の保存・保管と二次利用について
- ☐ 14. プライバシーの保護について
- ☐ 15. 研究に関する情報公開について
- ☐ 16. 知的財産権について
- ☐ 17. 研究の資金源および利益相反について
- ☐ 18. 患者さん、代諾者の方を守っていただきたいこと
- ☐ 19. お問い合わせ先について

上記の項目に関する説明を十分理解した上で「小児・AYA世代の限局期成熟B細胞性リンパ腫に対するリツキシマブ併用化学療法の有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験」に参加します。

同意日: 西暦20 年 月 日

患者氏名: (年齢) 歳 ☐ 自署

※16歳以上の患者さんご本人の同意がある場合は「患者氏名」欄へ自筆にてご署名ください

代諾者署名(自署): (続柄) 説明日:

西暦20 年 月 日

説明医師氏名(自署): (所属・職名)

小児・AYA世代の限局期成熟B細胞性リンパ腫に対するリツキシマブ併用化学療法の有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験
臨床試験参加に関する同意撤回書

近畿大学 病院

施設長 東田 有智 殿

私(たち)は「小児・AYA世代の限局期成熟B細胞性リンパ腫に対するリツキシマブ併用化学療法の有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験」に関して、参加の同意を撤回します。

同意撤回日: 西暦 20 年 月 日

患者氏名: _____ ☐ 自署

(16歳以上の患者さんご本人の同意がある場合は自署)

代諾者署名(自署): _____ (続柄 _____)

私は、上記の患者さん または/及び 代諾者の方が「小児・AYA世代の限局期成熟B細胞性リンパ腫に対するリツキシマブ併用化学療法の有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験(JPLSG-B-NHL-20)」に関して、同意を撤回されたことを確認致しました。

確認日: 西暦 20 年 月 日

担当医師名(自署): _____