再発難治CD19陽性B細胞性急性リンパ性白血病に対する同種造血細胞移植後のブリナツモマブによる維持療法の安全性および有効性に関する多施設共同非盲検無対照試験：第I-II相試験

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-SCT-ALL-BLIN21>

Version1.1 2021年12月23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。
「再発難治CD19陽性B細胞性急性リンパ性白血病に対する同種造血細胞移植後のブリナツモマブによる維持療法の安全性および有効性に関する多施設共同非盲検無対照試験：第I-II相試験（SCT-ALL-BLIN21）」（以下、本試験）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（患者さんの親権を行う方、配偶者、後見人その他これに準じる方）に本試験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、代諾者の方が本試験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、この試験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。本試験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から、あなたの病気は「B細胞性急性リンパ性白血病（B-ALL）」と診断されています。白血病の治療には抗がん剤を用いた化学療法が行われます。化学療法によって骨髄中の白血病細胞が顕微鏡で見えないレベルまで減少し、正常な血液細胞が増えてくることを「寛解（かんかい）」と呼び ます。白血病の治療では、寛解の状態が長く続いていることを病気が治った状態とみなします。しかし、 一度は寛解に入ったものの、治療の途中や治療を終えたあとで再び白血病細胞が増えてくることがあり、これを「再発」と呼びます。ALLは、日本では年間約500人のこどもに発症しますが、そのうち90～100人が再発すると言われています。また、ごくわずかですが、治療抵抗性が強く、一度も寛解に入らない患者さんもいます。

このような再発または難治性のB-ALL患者さんでは、化学療法だけで治療することが困難なため、造血細胞移植(骨髄移植や臍帯血移植など)が行われます。これまでの治療経過から、あなたの病　気も再発または難治性B-ALLと考えられたため、治療として造血細胞移植を行いました。移植を行うことで白血病が寛解に入ることが期待される一方で、移植後も約40%の患者さんで病気が再発することがあります。白血病を治すためには、移植後の再発を防ぐことが重要ですが、現在までに移植後の再発を減らす標準的な治療法はありません。

3.試験の目的・意義

本試験では、再発または難治のB-ALL患者さんのうち、造血細胞移植を受けた方を対象として、移植後に追加治療を行います。ブリナツモマブ(商品名ビーリンサイト)は、患者さん血液中のT細胞を使い、そ
☆免疫反応によって、B-ALLの白血病細胞の表面に存在する蛋白質であるCD19を標的として攻撃し、　白血病細胞を死滅させる、従来の化学療法とは異なるタイプの抗がん剤です。(尚、CDとはcluster of diff erentiationの略で、分化抗原群と和訳され、細胞の表面に存在する蛋白質に付けられた名称です。CD1　9は正常B細胞とともにB-ALLの白血病細胞の表面に発現しています。)比較的新しい治療薬であり、従　来の化学療法では寛解に至らなかった患者さんもブリナツモマブによって寛解を達成できることがあります。海外において、成人のB-ALL患者さんを対象として移植後にブリナツモマブを投与する試験が行わ れて、良好な治療成績と安全性が報告されています。

本試験では、25歳までの小児および若年成人患者さんを対象として、再発または難治性のB-ALLに対　する移植後にブリナツモマブを投与し、安全性を保ちながら治療成績を改善できるかを検討します。試験は第I相と第II相に分かれており、第I相では主に安全性を、第II相では安全性と有効性を評価することを目的としています。

4.今回の試験の方法

4.1. 対象となる患者さん

この試験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。

●試験にご参加いただける主な基準

以下の基準を全て満たすことを要します。

1) 登録時年齢が25歳未満である
2) ブリナツモマブの標的であるCD19が発現しているB-ALLと診断されている
3) 登録時全身状態が保たれている
4) 以下に該当する病期で移植されている:
   - 第I相試験: 初回寛解導入不能を含む非寛解期または第3寛解期以降の寛解期
   - 第II相試験: 第1寛解期以外の全ての病期

5) 登録時、移植後30日以降100日未満で、生着の基準を満たしている
6) 登録時に施行する骨髄検査にて血液学的寛解である
7) 試験参加について本人(または代諾者)から書面で同意を得ている。

●試験にご参加いただけない主な基準

以下のいずれかに該当する場合は本試験にご参加いただけません。

1) 移植後に原疾患治療目的でブリナツモマブ以外の抗腫瘍薬が投与されている
2) 登録時に活動性の急性または慢性移植片対宿主病(GvHD)があり、皮膚GvHDに対する局所ステロイド外用以外のGvHD治療が行われている
3) 登録時にALLの中枢神経病変が存在する
4) 初発または再発診断時に芽球のCD19発現率が20%未満
5) 移植前処置開始直前までブリナツモマブを連続して4コース以上施行している
6) これまでに本試験に参加したことがある
7) 登録時に活動性の感染症を有する
8) 登録時に肝障害、腎障害、酸素投与を要す呼吸障害、心不全、神経疾患、全身状態不良のうち、いずれかを有する場合
9) HIV抗体、HBs抗原、HCV抗体いずれかが陽性
10) 妊娠中あるいは妊娠の可能性のある女性
11) 研究責任医師、研究分担医師が本試験の参加について適切でないと判断した患者さん

その他、いくつかの基準がありますが、診察や検査の結果から試験担当医師が判断しますので、詳しくは研究責任医師/担当医師にお尋ねください。

4.2. 参加期間

本試験に参加された場合の予定参加期間は、試験治療開始から約 1年です。(試験治療薬投与期間は約3 か月、効果を確認する検査など体の調子を確認する観察期間は試験治療開始から12 か月までです。)
試験全体の予定期間は2022年2月から2026年10月の4年9か月を予定しております。
尚、第I相の6例目が登録された時点で新規登録を中断します。第I相での試験治療完遂率を確認した上で、第II相の登録を開始します。

4.3. 参加人数

全国の施設で、第I相では初めの6人(最大で9人)の患者さんに参加していただき、第II相では第I相と合わせて合計41 人の患者さんの参加を予定しています。本試験はまず第I相を行います。第I相に参加された患者さんで安全に試験治療が実施できたことを確認された後で第II相を行います。

4.4. 治療計画について

本試験では2コースのブリナツモマブ投与が行われます。第I相と第II相で試験治療の計画は変わりません。なお、ブリナツモマブの投与は施設によっては外来で行うことが可能な場合もあります。

1. ブリナツモマブ 第1コース

ブリナツモマブは1コースあたり28 日間、24 時間持続点滴で投薬します。第1コースでは重症サイトカイン放出症候群を予防するため、最初の7 日間は少量で投与し、8 日目から増量します。

◆体重45 kg未満の場合

1～7 日目; 体表面積あたり 5 μg/㎡/日（上限 9 μg/日）8～

28 日目; 体表面積あたり 15 μg/㎡/日（上限 28 μg/日）

◆体重45 kg以上の場合

1～7 日目; 9 μg/日8

～28 日目; 28 μg/日

2. ブリナツモマブ 第2コース

第1コース と第2コース の間は14 日間の休薬期間が設けられています。第2コースは第1コースと同様に28日間、24 時間持続点滴で投薬しますが、1 日目から28 日目まで同じ量が用いられます。

◆体重45 kg未満の場合

1～28 日目; 体表面積あたり 15 μg/㎡/日（上限 28 μg/日）

◆体重45 kg以上の場合

1～28 日目; 28 μg/日

4.5. 検査・観察の内容とスケジュールについて

試験期間中には以下の「試験のスケジュール表」のとおり検査・観察を行います。

なお、ブリナツモマブ投与初日をDay 1、その前日をDay −1（Day 0はありません）と表記しています。

	スクリーニング期間	治療期間				後観察期間		
評価日	Day −7 − −1	Day 1	Day 15	Day 36 *6	Day 78	登録から180日	登録から270日	登録から365日
許容範囲(日数)			±5	＋15	＋15	±28	±28	±28
適格基準確認	○							
患者さんの背景*1	○							
既往歴・合併症	○							

前治療			○							
同意取得・症例登録			○							
身体所見・バイタルサイン			○	○	△	○	○			
Time Point*2			TP0		TP1	TP2	TP3			
臓器機能評価	血液検査	血液一般検査	○	○	△	○	○			
		FCM-免疫評価*3	◎		◎	◎				
		MCM-免疫評価*3	◎		◎	◎				
	尿検査		○	△	△	△	△			
	腸内細菌叢解析		◎			◎	◎			
	画像・生理検査	胸部Xp	○			△	△			
		頭部MRI or CT	○			△	△			
		胸部CT	○			△	△			
		腹部MRI or CT	○			△	△			
		12誘導心電図	○			△	△			
		心エコー	△			△	△			
骨髄検査	形態学的評価		○			○	○			
	PCR-MRD評価*4		◎			◎	◎			
	FCM-MRD評価*4		◎			◎	◎			
	NGS-MRD評価*4		◎			◎	◎			
	STR法キメリズム検査		◎			◎	◎			
	試料保存		◎			◎	◎			
臨床的再発の有無						○	○	○	○	○
GvHD評価						○	○	○	○	○
CRS/ICANSの発症の有無、及びグレード分類評価*5						○	○			
併用薬・併用療法の確認				<――――――――――――――――>						

有害事象確認		<————————————>			
転帰		<———————————————————————————>			

〇必須、△適宜実施、◎中央検査

*1 生年月日、性別、人種、患者さんの状態を確認(PS(ECOG) 、Karnofsky score、Lansky score(20歳未満)・Karnofsky score(20歳以上))

*2 Time Pointは、血液、骨髄液、糞便などを用いて行う中央検査の実施時期を指します。TPと略し、登録時をTP0、1コース目治療開始15日目をTP1、2コース目治療開始前をTP2、2コース目治療終了後をTP3と設定し、それぞれに 応じた中央検査を実施します。

*3 免疫評価は血液を用いて、フローサイトメトリー(FCM)とマスサイトメトリー(MCM)の2種類の方法で評価します。

*4 MRD(微小残存病変)の評価は骨髄液を用いて、フローサイトメトリー法、PCR法、次世代シークエンサー法の3 種類で評価します。ただし、初発時および再発時に評価がされていなかったり、初発時・再発時に検体保存がされていない患者さんでは実施しません。

*5 免疫療法で特徴的な合併症であるサイトカイン放出症候群(CRS)、及び免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群(ICANS)の発症の有無を評価し、グレード分類を行います。

*6 試験治療の経過により2コース目の開始が早まった場合には、2コース目投与開始日を43日目とし、そこから遡って36日目にあたる日から43日目までの間に、TP2の各検査を行います。

試験治療期間中は、血液検査、骨髄検査などを定期的に受けていただきます。試験治療中は、1週間に 数回採血が行われることもあります。

これらの検査は、主に試験治療が安全に遂行できているかどうかを調べるために行います。試験治療が終了してからも、外来で診察や検査を行います。なお、本試験に参加することで骨髄検査が通常より1回程度多くなる以外には、受ける検査の回数は、試験に参加せず他の治療を受けた場合と大きく変わりま せん。

4.5.1. 検査の内容について

4.5.1.1. STR法によるキメリズム検査

本試験で用いるブリナツモマブ治療は免疫療法であるため、移植した血液細胞が患者さんの体から排除されてしまう(「二次性生着不全」といいます)の危険性が高くなる可能性があります。そのため、患者さん とドナーの方と区別できる遺伝子の違いを測定することで、ドナーの方に由来する血液の割合(「キメリズム」といいます)を調べ、二次性生着不全が起こっていないかを調べます。

1 回の測定で骨髄からの血液1 mlを使用します。

検査結果は担当医に報告されます。

検査の責任者
公益財団法人 HLA研究所
田中 秀則

4.5.1.2. PCR法による微小残存病変解析 (PCR-MRD)

PCR法による微小残存病変(MRD)評価は(PCR-MRDと略します)は保険診療として行われ、骨髄の中に 残ったわずかなALL細胞(微小残存病変)を検出することができますが、保険診療としては初発時・再発時それぞれ2回までしか測定ができません。初発時あるいは再発時に外注検査機関にPCR-MRD用検体が提出され、かつ追跡可能な患者さんでは、ブリナツモマブ治療の効果を判定するため、保険診療での 検査に追加してスクリーニング検査時、ブリナツモマブ第1コース開始後6週目(Day36+15)、ブリナツモマ ブ第2コース開始後6週目(Day 78+15)に測定を行います。本研究で追加して行うPCR-MRD検査費用は研究費で賄います。なお初発時・再発時にPCR-MRDの追跡が不可能な患者さんでは実施しません。
1 回の測定で骨髄からの血液1 mlを使用します。
検査結果は担当医に報告されます。

検査の責任者
国立病院機構 名古屋医療センター 臨床研究センター 高度診断研究部
真田 昌

4.5.1.3. フローサイトメトリー法による微小残存病変解析 (FCM-MRD)

MRD評価はPCR-MRD以外にもフローサイトメトリー法(FCM-MRDと略します)という別の方法で実施可能 です。初発時あるいは再発時にFCM-MRD用検体が提出されていて、追跡可能な患者さんにおいてブリナツモマブ治療の効果を判定するため、スクリーニング検査時、ブリナツモマブ第1コース開始後6週目(Day 36+15)、ブリナツモマブ第2コース開始後6週目(Day78+15)に測定を行います。なお初発時・再発時にFCM-MRD測定の追跡が不可能な患者さんでは実施しません。
1 回の測定で骨髄からの血液2 mlを使用します。
検査結果は担当医に報告されます。

検査の責任者
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
出口 隆生

4.5.1.4. 次世代シークエンサー法による微小残存病変解析 (NGS-MRD)

次世代シークエンサーを用いたMRD評価(NGS-MRDと略します)は、PCR-MRD、FCM-MRDよりもより少ない量のALL細胞を検出することが可能です。ブリナツモマブ治療の効果を判定するため、スクリーニン グ検査時、ブリナツモマブ第1コース開始後6週目(Day 36+15)、ブリナツモマブ第2コース開始後6週目

(Day 78+15)に測定を行います。ただし、各施設・関連施設にて初発時あるいは再発時の細胞凍結保存検体が保管され、NGS-MRDのために検体の提出が可能な場合のみ実施します。
1 回の測定で骨髄からの血液2 mlを使用します。
本検査の結果に応じて治療を変更することで、治療成績を改善させるかは確立しておらず、測定結果の 臨床上の意義が定まっていないため、検査結果は担当医に報告されません。

検査の責任者
国立大学法人 東海国立大学機構 名古屋大学大学院医学系研究科 小児科学濱
田 太立

4.5.1.5. ﾊﾟｰサイトメトリー法による免疫モニタリング

ﾊﾟｰサイトメトリー法によって末梢血に含まれる白血球を分類することで免疫細胞環境を評価します。こ れにより、免疫を担当する白血球の種類とその数がブリナツモマブの効果や副作用に関係するかを調査し、また、ALL細胞が発現する免疫調整因子とブリナツモマブの効果に関係するかを調べます。測定の 時期は、スクリーニング検査時、ブリナツモマブ第1コース開始後3週目(Day 15±5)、ブリナツモマブ第1 コース開始後6週目(Day 36+15)に行います。
1 回の測定で末梢血(静脈穿刺あるいはカテーテルからの採血)3 mlを使用します。
検査結果は担当医に報告されます。

検査の責任者
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
出口 隆生

4.5.1.6. マスサイトメトリー法による免疫モニタリング

マス・サイトメトリーという新世代の細胞分析装置を用い、末梢血に含まれる白血球の詳細な分類とその機 能に関わるタンパクの解析を行います。これにより、免疫を担当する白血球の種類とその数がブリナツモ マブの効果や副作用に関係するかを調査し、また、ALL細胞が発現する免疫調整因子とブリナツモマブ
☆効果に関係するかを調べます。測定の時期は、スクリーニング検査時、ブリナツモマブ第1コース開始後3週目(Day 15±5)、ブリナツモマブ第1コース開始後6週目(Day 36+15)に行います。
1 回の測定で末梢血(静脈穿刺あるいはカテーテルからの採血)4 mlを使用します。
測定結果の臨床上の意義が定まっていないため、検査結果は担当医に報告されません。

検査の責任者
国立大学法人 京都大学大学院医研究科 発達小児科学
加藤 格

4.5.1.7. 腸内細菌叢解析

腸内細菌叢は免疫応答と密接な関連があり、さまざまな疾患との関連が報告されています。2018年に抗P D-1抗体というがん免疫療法薬の効果に腸内細菌叢が影響することが報告されましたが、ブリナツモマブ☆効果や副作用に腸内細菌叢が影響しているのかは明らかではありません。本試験では、次世代シークエンサーを用い、腸内細菌叢の解析を行います。これにより、腸内細菌叢がブリナツモマブの効果や副 作用に関係するかを調べます。測定の時期は、スクリーニング検査時、ブリナツモマブ第1コース開始後6 週目(Day36+15)、ブリナツモマブ第2コース開始後6週目(Day78+15)に行います。

1 回の測定で糞便検体1g(小豆粒大)を使用します。

測定結果の臨床上の意義が定まっていないため、検査結果は担当医に報告されません。

検査の責任者

学校法人 自治医科大学医学部 小児科学

川原 勇太

4.5.1.8. 余剰検体の保存

臨床研究による治療法の開発と並行して、病態を明らかにするための基礎研究の進歩がALLの治癒率☆向上に貢献してきました。しかし、まだALLの病態には分からない点があるため、将来の研究のために 本試験に登録された患者さんの検体を保存することを計画しています(「13. 試料・情報の保存・保管と二次利用について」も参照してください)。具体的には、ブリナツモマブ治療の効果を判定するため、スクリーニング検査時、ブリナツモマブ第1コース開始後6週目(Day 36+15)、ブリナツモマブ第2コース開始後6 週目(Day78+15)に行われるMRD検査のために提出され、余った骨髄細胞を保存します。これらの検体は、診療で行う検査の際にいっしょに検体を採取しますので、検体保存のためだけに骨髄穿刺の回数が 増えることはありません。

5. 予測される利益と不利益

【予測される利益】

同種造血細胞移植後に、血液学的寛解を維持した状態でブリナツモマブの投与を受けることで、白血病☆治癒率が向上する可能性があります。

【予測される不利益】

本試験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したものですが、ブリナツモマブを移植後に使用しない従来の治療法での成績を下回る可能性や、予想しているものより強い毒性が 生じるなど十分な安全性が確保できない可能性が全くないとはいいきれません。海外で行われている成 人を対象としたブリナツモマブを同種造血細胞移植の維持療法に用いた臨床研究での安全性の結果を

参考にして、安全に試験治療が進められるように試験治療をはじめる基準や試験治療を中止する基準を 厳しく設定するとともに、副作用の予防や試験治療について対策を行っております。
本試験で計画する治療のために、入院期間が延びたり、外来受診の機会が増えることが予想されます。
医療費の自己負担分については、「小児慢性特定疾病医療費助成制度(診断時に18歳以下で申請され、認定されている20歳未満の方)」や「高額療養費制度」などの医療費の助成制度の対象になります。 これらの制度を利用される場合には、本試験に参加することで、患者さんの費用負担が通常の診療に比 べて大幅に増加することはないと考えられますが、お住まいの地域や世帯の収入により異なります。
尚、第I相と第II相で患者さんに予測される利益および不利益は変わりません。

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。たとえば、観察期間中の「転倒による骨折」も「有害事象」です。
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。
【ブリナツモマブ】
サイトカイン放出症候群(発熱、無力症、頭痛、低血圧、悪心、肝酵素上昇、播種性血管内凝固などの症状を起こす合併症)、神経学的症状(脳神経障害、脳症、痙攣発作、錯乱状態、失語症等の神経学的事象)、骨髄抑制(血液細胞(赤血球・白血球・血小板)が減少すること)、感染症、膵炎、薬剤投与時の過 敏反応(infusion reaction: 投与時に悪寒、発熱、悪心、嘔吐、頭痛、低血圧、高血圧、低酸素症、呼吸困難、高血糖などの症状があらわれること)、腫瘍崩壊症候群(白血病細胞が急速に死滅(崩壊)するときに 生じ、腎障害や不整脈やけいれんなどの症状があらわれること)などが挙げられます。
副作用に対しては可能な限り予防処置を行い、実際に起こった場合は、速やかに適切な処置を行います。例えば、骨髄抑制にともなう白血球減少、易感染性(感染症にかかりやすい状態のことを指します。)に対しては感染予防のために簡易無菌装置のある個室等に入っていただいたり、顆粒球を増やす薬(G-CSF製剤)を使用させていただくことがあります。また、感染症に対しては抗生物質、抗真菌剤、抗ウイルス剤等を用いて予防や治療を行います。貧血や出血傾向の治療として赤血球や血小板の輸血や血漿製 剤が必要なこともあります。これらの副作用の多くは、一時的なもので治療が終われば回復します。また、多くの場合は予測することが可能で、適切な対応により重症化を防ぐことができます。しかし、まれに感染症が重症化する場合や予測できない副作用が起こる可能性があり、ひどい場合には生命をおびやかす ような危険な副作用が生じることもあり得ます。
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。

7. その他の治療方法について

本試験への参加に同意されなかった場合や、同意を撤回された場合、あるいは検査の結果などから本試験に参加する条件を満たしていないことが後から明らかになった場合などは、あなたの病状に基づいて、担当医師がその後の治療方針等についてあらためてご相談いたします。その場合には、過去に実施され一定の安全性や有効性が明らかになっている、国内や海外の臨床研究などの結果を参考に治療を行う　ことも可能です。治療内容や効果、副作用の違いなどについて、担当医師とよくご相談された上でお決めください。

8. 試験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

この試験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。この試験に参加することに同意した後でも、「試験への参加を取りやめたい」と思ったときには、たとえ試験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、試験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(試験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、使用させて頂け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、この試験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試験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. 試験や試験治療の中止について

試験参加の同意をいただいた後でも、次のような場合には、試験へ参加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

・検査の結果や症状などが試験への参加条件に合わないことがわかった場合

・GvHDが増悪し、GvHDへの治療が必要となった場合

・二次性の生着不全が生じた場合

・副作用など身体の状態やその他の理由により、本試験治療を継続しない方がよいと担当医師が判断し た場合

・重い副作用の出現などにより試験治療の継続が容認できない場合

・ALLが再発した場合

・本試験参加へのご同意後、試験治療開始前および試験治療中に妊娠が判明した場合

(妊娠が判明した時点で、母体及び胎児の安全性のために、速やかに担当医師にお知らせください。)

なお、試験治療の中止後でも試験そのものの中止にはなりませんので、引き続き追跡期間終了 まで観察を継続させていただきます。

また、次のような場合には、試験全体を中止とする可能性があります。
・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現し、試験の継続を許容できない場合
・試験治療の成績が予想以上に悪いことが判明し、試験の継続を許容できない場合

なお、試験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. 試験参加中の費用について

本試験で使用する薬の費用や検査の費用などの医療費は、通常の診療を受ける場合と同じように、自己負担分をお支払いいただくことになります。なお、本試験に参加していただいたことによる謝礼はありませ 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、自己負担をして頂きます。
医療費の自己負担分については、「小児慢性特定疾病医療費助成制度(診断時に18歳以下で申請され、認定されている20歳未満の方)」や「高額療養費制度」などの医療費の助成制度の対象になります。 これらの制度を利用される場合には、本試験に参加することで、患者さんの費用負担が通常の診療に比 べて大幅に増加することはないと考えられますが、お住まいの地域や世帯の収入により異なりますので、治療を受けている病院の担当者にご確認ください。

11. 健康被害が発生した場合の治療と補償・賠償について

本試験は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。出現する副作用は患者さ んによってさまざまですが、未知の副作用が発生することも有り得ます。もし本試験期間中あるいは終了後に患者さんに副作用などの健康被害が生じた場合には、通常の診療と同様に医師が適切な診察と治 療を行います。なお、医薬品の副作用によって生じた健康被害に対して医療費の給付を行う制度(「医薬 品副作用被害救済制度」など)がありますが、抗がん剤はある程度の副作用の発生を念頭におきながら使用される薬剤であるため、本試験で使用する抗がん剤はこの制度の対象医薬品とはなりません。以上
☆観点より、本試験では、臨床研究保険に加入しておりません。

12. この試験に関する新たな情報が得られた場合

この試験に参加されている間に、患者さん、代諾者の方の試験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、試験に参加されるか、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。試験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. 試料・情報の保存・保管と二次利用について

本試験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 Ca pture 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、試験終了時にデータセンターより研究代表医師に提出され、当該試験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試験に係 る文書、原資料も、本試験終了日から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。

本試験において取得された試料(病理標本・検体など)は、「臨床研究法施行規則 (平成 30 年厚生労働省令第 17号)第 53 条」に従って保管させていただきます。廃棄する場合は、プライバシーに配慮してして適切に廃棄いたします。

本試験で得られた試料・情報は、本試験の目的以外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。例えば、保存した細胞のゲノム遺伝子の解析(※)を行い、遺伝子異常の頻度や遺伝子異 常と治療経過反応との関係を調べるような研究、あるいは人工知能(AI)による白血病診断支援技術の開 発のための研究などが想定されます。このような試料や情報の利用を二次利用といいます。

※白血病などのがんは、細胞の遺伝子に起こった変化が発症に関与することが分かっています。このような、遺伝子の情報を調べることを広く「ゲノム解析」と呼びます。白血病の発症や治療経過には、後天的に獲得した遺伝子変化(体細胞変異)だけでなく、もともと持っている体全体の細胞の遺伝子情報(生殖 細胞系列)の背景も関与することが分かってきており、白血病細胞と正常細胞の両方を含めたゲノム解析により、白血病の病態をより深く理解できるようになりました。そのため、保存された検体で行うゲノム解析では、白血病細胞におきた変化だけでなく、正常細胞の背景もあわせて研究することが想定されます。 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☆運営委員会及び新たな研究計画の内容に応じた適切な倫理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、試験用につけられた番号を用いて管理されます。この試験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。本試験では、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、この試験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、試験☆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、他院や他科にかかられた場合に試験に参加していることをお知らせすることを認めていただ いたことになります。ただし、カルテの閲覧は臨床研究法に基づいて行われ、閲覧者は守秘義務を負っ ております。

15. 試験に関する情報公開について

この試験の概要は、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/に登録し、研究計画書の変更及び試験の進み具合、終了など時期に応じて登録内容を 更新いたします。より詳細な試験の計画、方法についてお知りになりたいときには、研究責任医師までご連絡ください。本試験に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等に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. 知的財産権について

本試験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が、その場合の知的財産権はJCCGに帰属します。

17. 試験の資金源および利益相反について

利益相反(起こりうる利害の衝突)とは研究成果の公正性、適切性に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。

本試験は日本医療研究開発機構研究費(革新的がん医療実用化研究事業)「小児および若年成人にお ける再発難治CD19陽性B細胞性急性リンパ性白血病に対する同種造血細胞移植後維持療法の確立に 関する研究」(研究代表医師:坂口大俊)の援助を得ています。国からの公的資金以外にブリナツモマブ☆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。

本試験に関連する製薬企業等については、「15. 試験に関する情報公開について」に記載のjRCTサイトに公開します。

本試験では、製薬企業等からの個人的な利益相反関係を有する研究責任医師・分担医師は存在しません。また、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、 認定臨床研究審査委員会に報告され、適切に管理されます。

18. 患者さん、代諾者の方に守っていただきたいこと

この試験に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に担当医師にご連絡ください。適切に対応いたします。

・他の薬や健康食品を使用される場合は必ず事前にご相談ください。他に服用されている薬がある場合も同様です。本試験で使用する薬と併用することにより、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。

・退院後も担当医師の指示に従って定期的に通院してください。ご都合が悪くなられたときは、必ずご連絡ください。

・転居される場合はお申し出ください。転居先に本試験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。

・本試験参加期間中に、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、本試験治療の有効性、安全性の情報として評価に利用させていただく 可能性がありますので、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

この試験に関して、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にも、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:国立研究開発法人　国立成育医療研究センター

〒157-8535 住所:東京都世田谷区大蔵2-10-1

TEL:03-3416-0181（病院代表）

研究代表医師: 小児がんセンター 移植・細胞治療科 職名: 診療部長氏

名: 坂口 大俊

【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: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, Email 311-nmc-rec@mail.hosp.go.jp

本試験に参加している施設（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、さらに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、この試験の内容をよく理解していただき、十分に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、同意書にご署名ください。この説明文書と同意書は大切に 保管してください。

再発難治CD19陽性B細胞性急性リンパ性白血病に対する同種造血細胞移植後のブリナツモマブによる維持療法の安全性および有効性に関する多施設共同非盲検無対照試験: 第I-II相試験 (JPLSG-SCT-ALL-BLIN21) に関する同意書

医療施設名:近畿大学　　病院
病院長名　:東田　有智　　殿

私(たち)は、「再発難治CD19陽性B細胞性急性リンパ性白血病に対する同種造血細胞移植後のブリナ ツモマブによる維持療法の安全性および有効性に関する多施設共同非盲検無対照試験:第I-II相試験(JPLSG-SCT-ALL-BLIN21)」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、□にチェックをしてください)
□ 1. はじめに
□ 2. 病気と治療について
□ 3. 試験の目的・意義
□ 4. 今回の試験の方法
□ 5. 予測される利益と不利益
□ 6. これまでに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. 試験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. 試験や試験治療の中止について
□ 10. 試験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. この試験に関する新たな情報が得られた場合
□ 13. 試料・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. 試験に関する情報公開について
□ 16. 知的財産権について
□ 17. 試験の資金源および利益相反について
□ 18. 患者さん、代諾者の方に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「再発難治CD19陽性B細胞性急性リンパ性白血病に対す る同種造血細胞移植後のブリナツモマブによる維持療法の安全性および有効性に関する多施設共同非 盲検無対照試験:第I-II相試験(JPLSG-SCT-ALL-BLIN21)」に参加します。

● 残余試料の二次利用について
□同意します □同意しません

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自筆にてご署名ください 代

諾者署名:　　(続柄)

説明日: 西暦20　年　月　日

説明医師氏名(自署):　　(所属・職名)

同意確認日　:西暦20　年　月　日

担当医師名(自署):

再発難治CD19陽性B細胞性急性リンパ性白血病に対する同種造血細胞移植後のブリナツモマブによる維持療法の安全性および有効性に関する多施設共同非盲検無対照試験: 第I-II相試験 (JPLSG-SCT-ALL-BLIN21)
臨床研究参加に関する同意撤回書

医療施設名:近畿大学　　病院
病院長名　:東田　有智　　殿

私(たち)は再発難治CD19陽性B細胞性急性リンパ性白血病に対する同種造血細胞移植後のブリナツモマブによる維持療法の安全性および有効性に関する多施設共同非盲検無対照試験:第I-II相試験(JPL SG-SCT-ALL-BLIN21)に関して、その同意を撤回します。

同意撤回日: 西暦 20　　年　　月　　日

患者氏名:＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿口自署
（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:＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿（続柄　　）

私は、上記の患者さん　または/及び　代諾者の方が「再発難治CD19陽性B細胞性急性リンパ性白血病に対する同種造血細胞移植後のブリナツモマブによる維持療法の安全性および有効性に関する多施設　共同非盲検無対照試験:第I-II相試験(JPLSG-SCT-ALL-BLIN21)」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):＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

再発難治CD19陽性B細胞性急性リンパ性白血病に対する同種造血細胞移植後のブリナツモマブによる維持療法の安全性および有効性に関する多施設共同非盲検無対照試験：第I-II相試験（JPLSG-SCT-ALL-BLIN21）

残余試料の二次利用に関しての同意撤回書

医療施設名：近畿大学　病院病院長名：東田有智　殿

私(たち)は、再発難治CD19陽性B細胞性急性リンパ性白血病に対する同種造血細胞移植後のブリナツモマブによる維持療法の安全性および有効性に関する多施設共同非盲検無対照試験：第I-II相試験（JPLSG-SCT-ALL-BLIN21）で取得された残余試料の二次利用に関して、そ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/ならびに 代諾者の方が「再発難治CD19陽性B細胞性急性リンパ性白血病に対する同種造血細胞移植後のブリナツモマブによる維持療法の安全性および有効性に関する多　施設共同非盲検無対照試験：第I-II相試験（JPLSG-SCT-ALL-BLIN21）」で取得された残余試料の二次利用に関して、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）：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

エスシーティー

エーエルエル　ブリン　りんしょうしけんさんか

ＳＣＴ-ＡＬＬ-BLIN21 臨床試験参加にあたって

こうがくねん　かんじゃ　よう
(高学年の患者さん用)

りんしょうしけんめい　さいはつなんちシーディー　ようせいビーさいぼうせいきゅうせい　せいはっけつびょう　たい
臨床試験名：再発難治C D 19陽性B細胞性急性リンパ性白血病に対する

どうしゅぞうけつさいぼういしょくご　い じりょうほう　あんぜんせい
同種造血細胞移植後のブリナツモマブによる維持療法の安全性および

ゆうこうせい　かん　たしせつきょうどうひもうけんむたいしょうしけん　だいいち　にそうしけん
有効性に関する多施設共同非盲検無対照試験：第 Ⅰ -II相試験

はじめに

せつめいぶんしょ　おこな　よていちりょう　せつめい　よ
この説明文書は、あなたにこれから 行 う予定の治療について説明したものです。よく読

てん　しんぱい　てん　ばあい　えんりょ　しつもん　ちりょう
んで、わからない点や心配な点がある場合は遠慮なく質問してください。あなたの治療に

かぞく　たんとう　せんせい　かんが
ついて、あなたとあなたのご家族と、そしてあなたを担当する先生と、いっしょに考 え
ていきましょう。

びょうき
1. あなたの病気について

けんさ　けっか　びょうき　きゅうせい　せいはっけつびょう　エーエルエル
これまでの検査の結果から、あなたの病気は「急 性リンパ性白血病（ＡＬＬとよびます）」

はっけつびょう　　ほね　なか　こつずい　けつえき　つく　ば しょ
という、白 血 病 であることがわかりました。骨の中にある「骨髄 」という血液を造る場所

はっけつびょうさいぼう　ふ　けんこう　けつえき　つく　びょうき
に「 白 血 病 細 胞 」が増えてしまうために、健康な血液を造れなくなってしまう病気です。

びょうき　はっけつびょうさいぼう　ふ　いのち
この病気はそのままにしておくと、白血病細胞がどんどん増えてしまって、 命 にかかわ

じょうたい　なお　ちりょう　ひつよう
る状態になります。そのため、治すためにはしっかりと治療する必要があります。

はっけつびょう　なお　こう　ざい　くすり　つか
白 血 病 を治すために、これまでにステロイドや「抗がん剤」などの 薬 を使ってきたこと

と思います。この薬 による治療を「化学療 法」とよびます。これらの治療の薬は、飲み薬 や点滴で使います。また、背中から針を刺して、抗がん剤の届きにくい髄液（脳が浮かんでいる液体）にお 薬 を 直 接いれる治療（髄 注 」といいます）も行 います。検査の結果や治療をはじめたあとの様子によって、健康な人の骨髄や臍帯血の細胞をもらってあなたの骨髄が正常な血液を造ることができるようにする、「造血細胞移植」をする場合もあります。

あなたのＡ Ｌ Ｌという病気は、治療が効きにくい状 態か、もう一度 病 気が出てきた“再発した”状 態のどちらかであったため、「造血細胞移植」を 行 いました。ただし、治療が効きにくかったり再発したＡ Ｌ Ｌ に対する「造血細胞移植」の後で、もう一度再発してしまう患者さんもいます。そこで「Ｓ Ｃ Ｔ −Ａ Ｌ Ｌ−BLIN21 臨 床試験」では、「造血細胞移植」の後でブリナツモマブという薬 を追加し、もう一度再発してしまう患者さんを減らしたいと考えています。

２． 臨床試験（新　しい治療法を試す研究）について

ＡＬ Ｌの治療 法は進歩しましたが、まだ完璧な治療にはなっていません。そのため、私たちはより良い治療 法の 研 究 をすすめています。 新 しく考 えられた治療が本 当にうまくいくのかを確認するために、患者さんの協　力 を得て、安全にできるか、困ることはな

しら　ちりょう　ひつよう　りんしょうし け ん
いか、を調べながら治療をすることが必要です。このことを、「臨　床試験」といいます。

せつめい　エスシーティー　エーエルエル　ブ リ ン　りんしょうし け ん　りんしょう
これからあなたに説明する「ＳＣＴ－ＡＬＬ－BLIN21 臨 床試験」も、このような「臨 床

し け ん　に ほ んしょうに　けんきゅう　ジェイシーシージー　さ ん か
試験」の1つで、「日本小児がん研 究グループ（ＪＣＣＧ）」というグループに参加して

にほんじゅう　　せんもん　　いしゃ　　きょうりょく　　かんが　　つく
いる、日本中のたくさんの専門のお医者さんたちが 協 力 して考 えて、作られたものです。

びょうき　ばあい　　りんしょうしけん　　さんか　　せつめい　　あたら　　ちりょうほう
あなたの病気の場合、この臨 床試験に参加し、これから説明する新 しい治療法をうける

せんせい　かんが　　エスシーティー　エーエルエル　ブリン　　りんしょうしけん
のがよいと、先生は考 えています。これから、このＳ Ｃ Ｔ −Ａ Ｌ Ｌ−BLIN21 臨 床試験に

せつめい　　りかい　　おも
ついてくわしく説明しますので、しっかりと理解してほしいと思っています。そして、ご

かぞく　　はな　　ちりょう　　き
家族とよく話しあって、どのような治療をうけるかを決めてください。

エスシーティー　エーエルエル　ブリン　りんしょうしけん　もくてき　ないよう

3.「ＳＣＴ-ＡＬＬ-BLIN-21臨床試験」の目的と内容について

ぞうけつさいぼういしょく　あと　　いちどさいはつ　　かんじゃ　　へ
「造血細胞移植」の後でもう一度再発してしまう患者さんを減らすために、ブリナツモマ

くすり　とうよ　　あんぜん　　こうか　　しら
ブというお薬　を投与することが、安全かどうか、効果があるかどうか調べるためにこの

しけん　けいかく
試験を計画しました。

ぞうけつさいぼういしょく　お　　お　っ　こつずいけんさ　エーエルエル　さいはつ
ブリナツモマブは、造血細胞移植が終わって落ち着いて骨髄検査でＡ Ｌ Ｌが再発していな

かくにん　かいし　　てんてき　じかん　おこな　　にちかん
いことを確認してから開始します。ブリナツモマブの点滴は 24時間かけて 行 い、28日間

つづ　あと　にちかんやす　　ご　　にちかんつづ　　てんてき　にゅういん　おこな
続けた後、14日間休んで、その後、ふたたび 28日間続けます。点滴は入 院で行います

びょういん　　がいらい　おこな　　かのう　　たんとう　せんせい　かくにん　　ぜんぶ
が、病　院によっては外来で行うことも可能なので、担当の先生に確認してください。全部

やく　げつはん　よてい　　じっさい　ちりょう　きかん　　からだ　じょうたい
で約2 か月半の予定です。ただし、実際の治療の期間はあなたの体 の状態などにより、

なが　　エスシーティー　エーエルエル　ブリン　りんしょうしけん　　しよう
これよりも長くなることもあります。また、「Ｓ Ｃ Ｔ −Ａ Ｌ Ｌ−BLIN21 臨 床試験」で使用

くすり　　にほんこくない　かいがい　おお　かんじゃ　つか　こうか
するお薬　は、すべてこれまで日本国内や海外で多くの患者さんに使われて効果があるとい

つか　くすり

われているもので、はじめて使われる薬　はありません。

さいしょ　すく　　かず　かんじゃ　　ちりょう　おこな　　からだ　　ふ た ん　　ふくさよう
最初は少ない数の患者さんにこの治療を行い、 体　への負担（「副作用」といいます）が

すく　　ちりょう　お　　しら　　だいいっそうし け ん　　ご　おお
少なく、治療を終えられるかを調べます（これを第Ⅰ相試験といいます）。その後、多くの

かんじゃ　ちりょう　おこな　さいはつ　かんじゃ　へ　しら
患者さんにこの治療を行い、再発してしまう患者さんを減らせるかを調べます（これを

だいにそうしけん
第Ⅱ相試験といいます）。

けんさ　ないよう　きかん
4．　検査の内容と期間について

ちりょう　あいだ　ちりょう　あんぜん　ちりょう　き
この治療をしている間 は、治療が安全にできているかどうか、治療が効いているかどう

しら　ていきてき　さいけつ　こつずいけんさ　けんさ　こつずいけんさ
かを調べるために、定期的に採血や骨髄検査などさまざまな検査をします。骨髄検査は1

かいめ　はじ　まえ　かいめ　はじ　まえ　かいめ
回目のブリナツモマブを始める前と、2回目のブリナツモマブを始める前と、2回目ブリナ

お　あと　おこな　ちりょう　お　がいらい　せんせい　しんさつ　う
ツモマブが終わった後に行います。治療が終わってからも、外来で先生の診察を受けて、

けんさ　けんさ　けんさ　かいすう　こつずいけんさ　かいすう　つうじょう
検査をします。たくさんの検査がありますが、検査の回数は、骨髄検査の回数が通　常より

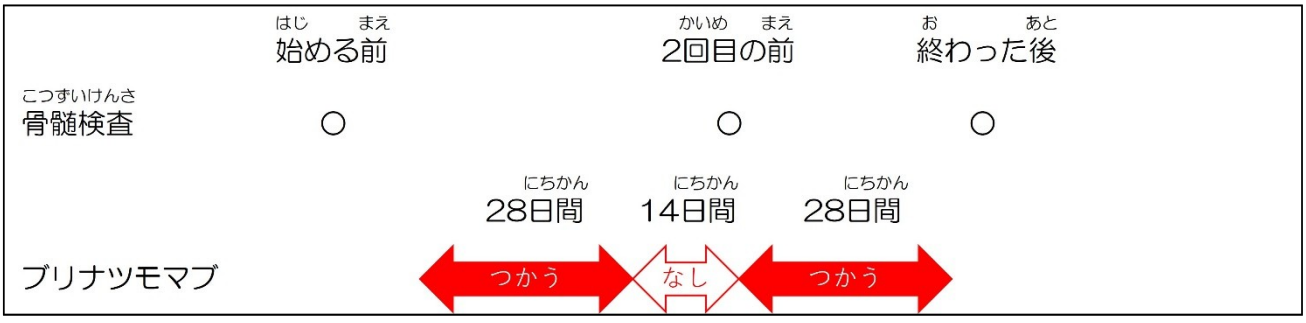
かいていどおお　いがい　りんしょうしけん　さんか　ふ
1回程度多くなる以外に、この臨　床試験に参加したからといって増えるわけではありませ

りんしょうしけん　さんか　やく　ねんご　がいらいしんさつ　りんしょうしけん　さんか　お
ん。この臨 床試験に参加してから約１年後の外来診察で臨床試験への参加は終わりにな

ていきてき　がいらいしんさつ　かいすう　ぞうけつさいぼういしょく　う　ひと
り、それまでには定期的に外来診察がありますが、その回数は造血細胞移植を受けた人が

たいいんご　がいらい　かよ　かいすう　か
退院後に外来に通う回数と変わりありません。

けんさ　ちりょう
検査と治療のスケジュール



ふくさよう

5.　副作用について

ちりょう　つか　くすり　　な ま え　こう　ざい　　くすり　びょうき　なお

治療に使うお薬 は、ブリナツモマブという名 前の抗がん剤です。このお 薬 は、病気を治

ひつよう　からだ　ふたん　つよ　ぞうけつさいぼういしょく　あと　おこな　ちりょう
すために必要なものですが、 体　への負担が強い造血細胞移植の後に行う治療なので、い

ふくさよう　お
ろいろな副作用が起こるかもしれません。

お　ふくさよう
＜起こるかもしれない副作用＞

はつねつ　き　も　わる　あたま　いた　けつえき　なか　せいぶん　せっけっきゅう　はっけっきゅう　けっしょうばん
発熱、気持ちが悪くなる、頭 が痛くなる、血液の中の成分（赤 血 球 や 白 血 球 、血 小 板

げんしょう　からだ　ほっしん　てあし　くび
など）が減　少 する、体　にブツブツができる（発疹）、手 足 や 首 がふるえる、くらくらする、

ねむ　こ　くすり　たい　からだ　なか　きかん　しんぞう　かんぞう　じんぞう　すいぞう
眠り込む、薬 に対するアレルギー、体 の中のいろいろな器官（心臓・肝臓・腎臓・膵臓

ないぞう　はたら　わる　いしょく　さいぼう　からだ　こうげき
などの内臓）の 働 きが悪くなる、移植された細胞があなたの 体 を攻撃してしまう

ジーブイエイチディー
（ＧＶＨＤ）、など

ふくさよう　かなら　お　おお　ばあい　いちじてき
これらの副作用は、必 ず起こるというものではありませんし、多くの場合、一時的なも

ちりょう　お　かいふく　よそく　ばあい　おお　まえ
ので治療が終われば回復します。また、予測することができる場合も多いので、前もって

しょうじょう　おも　ふせ　お　ばあい　ちりょう
症 状 が重くなるのを防ぐことができます。起こってしまった場合にも、すぐに治療をし

ちりょう　あいだ　ちりょう　お　いがい　ちりょう
ます。しかし、治療をしている 間 や治療が終わってから、これ以外にも治療がもとになっ

お　びょうき　がっぺいしょう　ふくさよう　けんこう　がい　お　かのうせい
て起こる病気（合 併 症といいます）や副作用などの健康を害することが起こる可能性もあ

ばあい　けんこう　と　もど　ひつよう　ちりょう　おこな
ります。この場合にも、健康を取り戻すために必要な治療を行います。

エスシーティー　エーエルエル　ブリン　りんしょうしけん　さんか
６．「ＳＣＴ-ＡＬＬ-BLIN-21 臨床試験」参加について

りんしょうしけん　さんか　じゆう　せつめい　き　かんが
この臨 床試験に参加するかどうかは、あなたの自 由です。説明を聞いて、よく考 えてか

き　わ　たんとう　せんせい　はなし

ら決めてください。分からないことは、いつでもあなたを担当する先生やこのお 話 をした

いしゃ　き　りんしょうしけん　さんか　き　あと　りんしょうしけん

お医者さんなどに聞いてください。この臨 床試験に参加すると決めた後や、臨 床試験の

とちゅう　りんしょうしけん　や　おも　や

途中でも、あなたがこの臨　床試験を止めたいと思ったら、いつでも止めることができま

す。この臨 床試験に参加しない場合や、途中で止めた場合でも、一番いい治療をしますの
で、治療を止めたりすることはありません。お家の人とよく相談してから決めてください。

7.「ＳＣＴ-ＡＬＬ-BLIN-21 臨床試験」に参加している 間 のお願い

－　体　の具合がいつもと違うときは担当の先生にお話　ください。適切に対応いたします。

－　薬 は、担当の先生の言った通りに飲んでください。

－　他の薬 や健 康 食 品を使用される場合はご相談ください。他に使用されているお 薬
がある場合は、 必　ず担当の先生にお伝えください。今回の 臨 床試験で使用するお薬 と
一緒に使うことで、危険な副作用が起こる場合があります。

－　退院後の外来通院は、担当の先生の指示に従 って定期的に来院してください。ご都合
が悪くなったときは、ご連絡ください。

－　ちがう病 院へ移ったときは、この臨　床試験に参加していることを移った病 院のお
医者さんに伝えてください。

8.プライバシーの保護について

「ＳＣＴ－ＡＬＬ－BLIN21 臨 床試験」に参加された場合はカルテ番号・イニシャル・
生年月日がデータセンターに報告されますが、ただちにあなたとはわからないような

りんしょうしけんよう　ばんごう　あと　ばんごう　つか　ちりょう
臨 床試験用の番号につけかえられます。その後はこの番号を使って、あなたの治療の

じょうきょう　からだ　ぐ あ い　じょうほう　かんさつき か ん　しゅうりょう
状 況 や 体 の具合などの情 報をあつめて、観察期間の 終 了 までデータセンターに

ていきてき　ほうこく　ほか　ひと　み　だれ　じょうほう　りんしょう

定期的に報告されますが、他の人が見ても、誰の情報かわかりません。また、この**臨床**

しけん　けっか　はっぴょう　ばあい　じょうほう　なまえ　ねんれい　びょうき

試験の結果が発表される場合は、あなたの情 報（名前、年齢、あなたの病気など）は、

ほか　ひと　まも　はっぴょう

他の人にわからないようにして守られたうえで、発　表されます。

しつもん　じゆう

9．質問の自由について

エスシーティー　エーエルエル　ブリン　りんしょうしけん　ぎもん

「ＳＣＴ−ＡＬＬ−BLIN21臨 床試験」について疑問などがありましたら、いつでも、ど

えんりょ　たんとう　せんせい　けんきゅうだいひょういし

うぞご遠慮なく担当の先生または研 究 代 表医師におたずねください。

れんらくさき

【連絡先】

たんとう　せんせい

担当の先生 ： 坂田　尚己（さかた　なおき）

びょういんめい

病 院名　 ：近畿大学病院（きんきだいがくびょういん）

けんきゅうだいひょういし　さかぐち　ひろとし　こくりつけんきゅうかいはつほうじん　こくりつせいいくいりょうけんきゅう　いしょく

研 究 代 表 医師：坂口　 大俊　 国立研 究開発法人　 国立成育医療研究センター移植・

さいぼうちりょうか　しんりょうぶちょう

細胞治療科　 診 療部長

とうきょうとせたがやくおおくら

〒157−8535　 東京都世田谷区大蔵2−10−1

TEL: 03−3416−0181

はなし　き　わ　うち　ひと　そうだん　ちりょう　う　よ　おも

お話を聞いてよく分かり、お家の人とよく相談して、この治療を受けても良いと思った

べっし　いしかくにんしょ　なまえ　か

ら、別紙（意思確認書）にあなたのお名前を書いてください。

この説明書（せつめいしょ）のイラスト　作成（さくせい）　ヨシダ　キミコ

きみ　びょうき　し　しょうにけつえきびょう　ねん　なんざんどう

「君の病気について知ろう小児血液病」2002年　南山堂

ぞうけつさいぼういしょく　ねん　なんざんどう　いんよう

「インフォームドアセント　こどもと造血細胞移植」2005年　南山堂　より引用

意思確認書

「ＳＣＴ-ＡＬＬ-BLIN21 臨床試験」について話 を聞きました。

「ＳＣＴ-ＡＬＬ-BLIN21 臨床試験」に参加することにします。

決めた日：　　年　　月　　日

名前：

話 をした医者

話 をした日：　　年　　月　　日

名前：（なまえ）

病院の名前：（びょういん　なまえ）

※確認書は１部作成し、確認書の写し・説明文書を患者さんへ渡してください。

いしょくした かんじゃさん へ

～ JPLSG SCT-ALL-BLIN21 の
りんしょうしけん について ～

１．はじめに

あなたは　びょうきをなおすために「いしょく」をしました。

いま「いしょく」のあとで　「ブリナツモマブ」という くすり をつかうことで「いしょく」が もっとうまくいくかをしらべています。

この　はなしを　よくきいて　「ブリナツモマブ」をつかってみても いいか　かんがえて　ください。

2．どんなことを　するの?

いしょくをしてあなたのからだのなかで「ドナーさん」の　ち　がふえてきてから、「ブリナツモマブ」を 1 かげつ ちゅうしゃします。そのあと、2 しゅうかん おやすみして、もういちど「ブリナツモマブ」を　1 かげつちゃうしゃします。

からだのようすをみるために　　きまった　日 に（ひ）　　びょういんで　　いつものちりょうとおなじように　　けんさや　　しんさつを します。

たとえば「ブリナツモマブ」を　1　かげつ　ちゅうしゃした　あとと、もう 1 かげつ ちゅうしゃした あとで こつずい　　の けんさ をして、「いしょく」がうまくいっているか をしらべます。

しんさつ

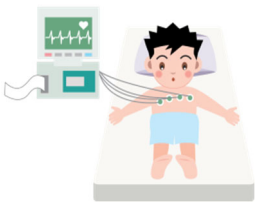
けつあつ

みゃくはく

たいおん

ちの　けんさ

おしっこの　けんさ



しんぞうの　けんさ

3．こんなことが　あるかもしれません

「ブリナツモマブ」を　ちゅうしゃ することで　いしょく がもっとうまくいくかもしれません。

でも、もしかしたら ねつがでたり、ぽつぽつがでやすくなったり、うんちがやわらかくなったり するかもしれません。

いつもと　ちがうことが　あったら　すぐに　おうちの 人(ひと) に　いってください。

４．しんぱいなことは　きいてください

せんせいや　おうちのひとと　そうだんして「ブリナツモマブ」をつかうか どうか　きめましょう。

わからないこと　こまったこと　しんぱいなことが　あったらおしえてください。

【せんせいのなまえと　でんわばんごう】

びょういんのなまえ	きんきだいがくびょういん
でんわばんごう	072-366-0221
せんせいのなまえ	さかた　なおき

びょういん　　ほかんよう

かくにんしょ

「ブリナツモマブ」をつかうこと について　　はなしを　　ききました。

「ブリナツモマブ」を　　ちゃうしゃ することに　　します。

きめたひ：　　ねん　　がつ　　にち

なまえ：

はなしをしたせんせい

はなしをしたひ：　　ねん　　がつ　　にち

なまえ：

はなしをしたひと

はなしをしたひ：　　ねん　　がつ　　にち

なまえ：