代諾者用

小児ホジキンリンパ腫に対するFDG-PET検査による初期治療反応性判定を用いた
治療法の効果を確認する第II相試験（HL-14臨床試験）

はじめに

この冊子は、ホジキンリンパ腫と診断された患者さんに対する「HL-14 臨床試験」の参加についての説明文書です。代諾者の方（以下あなたと表記させていただきます）とあなたのお子さまが、日本小児がん研究グループ（JCCG：Japan Children's Cancer Group）の血液腫瘍分科会（JPLSG：Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group）の「HL-14 臨床試験」に参加するかどうかを決める際に、担当医師の説明をより理解しやすいようにするためのものです。説明の中には少し難しい部分があるかもしれませんが、よくお読みになり、わからない点や不安な点がある場合、更に詳しい説明が必要な場合はご遠慮なくお尋ねください。

１．「HL-14 臨床試験」が JPLSG の臨床試験であること

「HL-14 臨床試験」は JPLSG（日本小児白血病リンパ腫研究グループ）に所属する専門医師が集まって作成したもので、あなたのお子さまに対する治療として現段階で一番効果が期待できるだろうと考えているものです。

JPLSG は日本の小児血液腫瘍の専門医師や研究者で構成するグループです。白血病や悪性リンパ腫などの小児血液・腫瘍性疾患のより良い治療法や診断法を見つけ、あなたのお子さまと同じ病気の子供たちの健康と福祉および生活の質の向上を目的としています。JPLSG は、公費の支援を受けて活動している全国的規模の研究グループで、小児血液腫瘍の種類別にたくさんの臨床試験を行ってきています。JPLSG の臨床試験には、日本全国のたくさんの“小児がんを診療する病院”が参加しています。詳しくは JPLSG のホームページ http://www.jplsg.jp でご覧頂けます。

2.「HL-14 臨床試験」への参加と同意の撤回について

あなたのお子さまの病気は、現段階で、これから説明する「HL-14 臨床試験」に参加するための条件を満たしています。そのため、あなたのお子さまに「HL-14 臨床試験」への参加をお願いしたいと考えています。しかし、実際に参加されるかどうかについては、あなたのお子さま、ご家族などとよく話し合った上でご自由にお決めいただきたいと思います。「HL-14 臨床試験」に参加されなくても、今後の治療において不利益を受けることは決してありません。その場合には、別の治療を受けていただくことになります。どの様な治療法を選択されるかは、担当の医師とよくご相談ください。また、この臨床試験への参加に同意された後や、すでに治療を開始した後でも、

あなたもしくはあなたのお子さまからのご要望に応じて、いつでも同意を撤回することができますので、担当医師までお知らせ下さい。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。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ください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など）は収集せず、この研究目的に用いることはいたしません。試料（研究用に採取した血液等）は、個人名が特定できないようにした上で全て廃棄致します。しかしながら、同意を撤回された時にすでに試験結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないこと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。

3. 本治療が臨床試験であること

これからお話するホジキンリンパ腫のような発生数の少ない病気の場合には、全国のそれぞれの病院で別々の治療法を行っていても、その治療法が本当に安全で効果があるのかはいつまでたってもわかりません。そこで、その時点で最も効果が期待できると考えられる治療法を多くの患者さんに行い、その治療法が本当に安全で効果があるのかを調べ、より良い治療法を開発するというのが「臨床試験」です。あなたのお子さまの病気を治すために必要な情報も、以前に同じ病気になられた患者さんにご協力いただいた臨床試験によって明らかになったことです。

4. あなたのお子さまの病気について

悪性リンパ腫は、白血球の中のリンパ球が悪性化したがんで、全身のリンパ節が腫れたり、腫瘤ができたりする病気です。リンパ球とは体内への侵入物から体を守る免疫の働きを担っている細胞です。この悪性リンパ腫には、大きく分けて「ホジキンリンパ腫」と「非ホジキンリンパ腫」があります。これまでの検査結果から、あなたのお子さまの病気はホジキンリンパ腫であることがわかっています。

ホジキンリンパ腫の主な症状は頚部リンパ節、腋窩リンパ節腫脹、縦隔腫大の他、脾臓腫大があげられます。リンパ節の腫れの多くは無痛性です。発熱は微熱程度のこともありますが、高熱期と無熱期を繰り返すこともあります。

子どものホジキンリンパ腫の発生数は、日本では 1 年間にわずかに 15～30 人前後です。

なお、限局期結節性リンパ球優位型ホジキンリンパ腫に対しては、成人領域では無治療経過観察(診断時に完全切除された例)や放射線照射+/- リツキシマブといった治療も標準的治療として推奨されています。しかしながら小児においてそれで十分であるとする証拠が乏しいため、今回はこれら治療を行いません。ご不明な点がありましたら主治医とよく相談されてください。

5.「HL-14 臨床試験」の目的と方法について

ホジキンリンパ腫は、子どもの白血病・リンパ腫の中では最も治りやすい疾患のひとつであるといわれており、これまでに国内で行われた調査、国外で行われた過去の臨床試験の結果から、ホジキンリンパ腫の患者さんが治癒する割合は 100 人のうち約 90 人（約 90%）であることがわかっています。

ホジキンリンパ腫に対する治療法は、がん細胞が浸潤したリンパ節すべてを網羅するような範囲の広い放射線照射が標準的治療とされてきました。1970 年代にはいくつかの抗がん剤を組み合わせた治療方法の有効性が示され、放射線照射との併用で高い治癒率が達成されました。しかしながら、抗がん剤および放射線照射の量が多くなるほど性腺障害、二次がん、心・肺障害などの重篤な晩期合併症、非腫瘍死（ホジキンリンパ腫の悪化ではなく、治療合併症などによる死亡）が増加することが明らかになりました。特に放射線照射については少ない量でも二次がんになりやすいことが示されています。これらのことより、1990 年代より今日に至るまでは、治癒率を維持しつつ晩期合併症を減らすことがホジキンリンパ腫の治療目標となっており、欧米諸国を中心に抗がん剤減量、放射線照射省略などの治療軽減が積極的に試みられています。そこで、「HL-14 臨床試験」では、高い生存率を維持しつつ、晩期合併症を減らすことを目標としてドイツを中心に施行された過去の優れた臨床試験を参考に、治療スケジュールを計画しました。

また、これまでのいくつかの報告より、ホジキンリンパ腫の病変(腫れたリンパ節や腫瘤部位)は従来の方法である CT、MRI、エコー検査単独よりも核医学検査（FDG-PET 検査）の方が確認しやすいこと、複数の抗がん剤を組み合わせて行う多剤併用化学療法 2 コース施行後の FDG-PET 検査によって病変の寛解(治療の効果が認められた状態)が確認された場合は治癒の可能性が高く、その後の治療軽減が可能となることが示されています。そこで今回の臨床試験では多剤併用化学療法 2 コース終了後の FDG-PET で寛解と判定された全症例において放射線照射を行わない予定としています。

以上の内容をふまえ、「HL-14 臨床試験」の目的を下記(1)～(2)のように設定しました。

(1)　小児ホジキンリンパ腫症例を対象に、多剤併用化学療法 2 コース終了後の FDG-PET で寛解と判定された症例を全例放射線非照射とする治療法の効果を確認すること

(2)　FDG-PET 検査で寛解判定を行うことにより、真に放射線治療を必要とする症例を検出し、それ以外の症例には放射線治療を行わずに治療を行い、安全性を確認しながら、ドイツ並みの高い生存率を維持すること。

「HL-14 臨床試験」には、全国のホジキンリンパ腫の患者さん 50 人に参加していただく予定です。試験の登録予定期間は、2015 年 10 月から 5 年間、追跡期間は 2020 年 10 月から 5 年間、総試験期間は 10 年間です。

6.「HL-14 臨床試験」の内容について

6-1.「HL-14 臨床試験」で使われる薬について

「HL-14 臨床試験」で使用する薬はすべて、これまで日本国内や海外で多くの患者さんに使用され、ホジキンリンパ腫治療薬として効果があるとされているものです。

6-2. 「HL-14 臨床試験」の流れについて

診断がつくのと同時に病気の広がりを正確に把握する病期判定も大変重要です。病気の広がりの程度によっては予後（悪性リンパ腫発症後の生存期間など）が異なったり、治療法が異なったりする場合があるからです。また、注意深い診察（リンパ節の腫れの部位や大きさ、肝臓や脾臓の腫れ、皮膚の異常等を調べます）、採血（赤血球数、白血球数、血小板数、肝機能、腎機能、感染症の有無等を調べます）、骨髄検査（骨髄穿刺または骨髄生検により、骨髄にリンパ腫細胞が混ざっていないかを検査します）、髄液検査（髄腔内にリンパ腫細胞が混ざっていないかを検査します）、CT、MRI 検査（頸部、胸部、腹部、骨盤部等の検査を行い、体内でのリンパ腫の広がりを評価します）、FDG-PET 検査などを行います。

病期分類は「Ann Arbor 分類（Cotswolds 改訂）」を用いてⅠ期、II 期、III 期、IV 期の 4 つに分類します。さらに病期判定を参考に低、中、高の 3 つにリスク分類します。各リスクともに最初の 2 コースの多剤併用化学療法までは共通治療を行いますが、その後のスケジュールは異なりますのでそれぞれに説明します。

<u>病期判定</u>

Ⅰ　ひとつのリンパ節領域（例えば頚部やそけい部など）、またはリンパ組織（扁桃腺、脾臓、胸腺など）に病変がとどまっている場合。リンパ節以外の臓器の限局的な（一部分にだけある）リンパ腫の病変がある場合。

II　横隔膜を境界として、その上または下いずれか一方に限局した、二つ以上のリンパ節領域、リンパ組織の病変。

III　横隔膜の両側に及ぶ、リンパ節領域またはリンパ組織の病変。

IV　広汎な、リンパ節以外の臓器への浸潤。例えば、骨髄、肝臓などの臓器に病変がある場合。

リンパ節以外の病変の扱いについては、病変がリンパ節外臓器のみにとどまっている場合やリンパ節病変に近接したリンパ節臓器に浸潤している場合には、それはリンパ節病変と同様に扱い、『E』という記号をつけます。また、全身症状の有無によりさらに A と B に分けられます。

A：全身症状を伴っていない場合。

B：全身症状を伴っている場合。

（全身症状とは6か月以内の体重減少やホジキンリンパ腫による発熱や夜間の発汗）

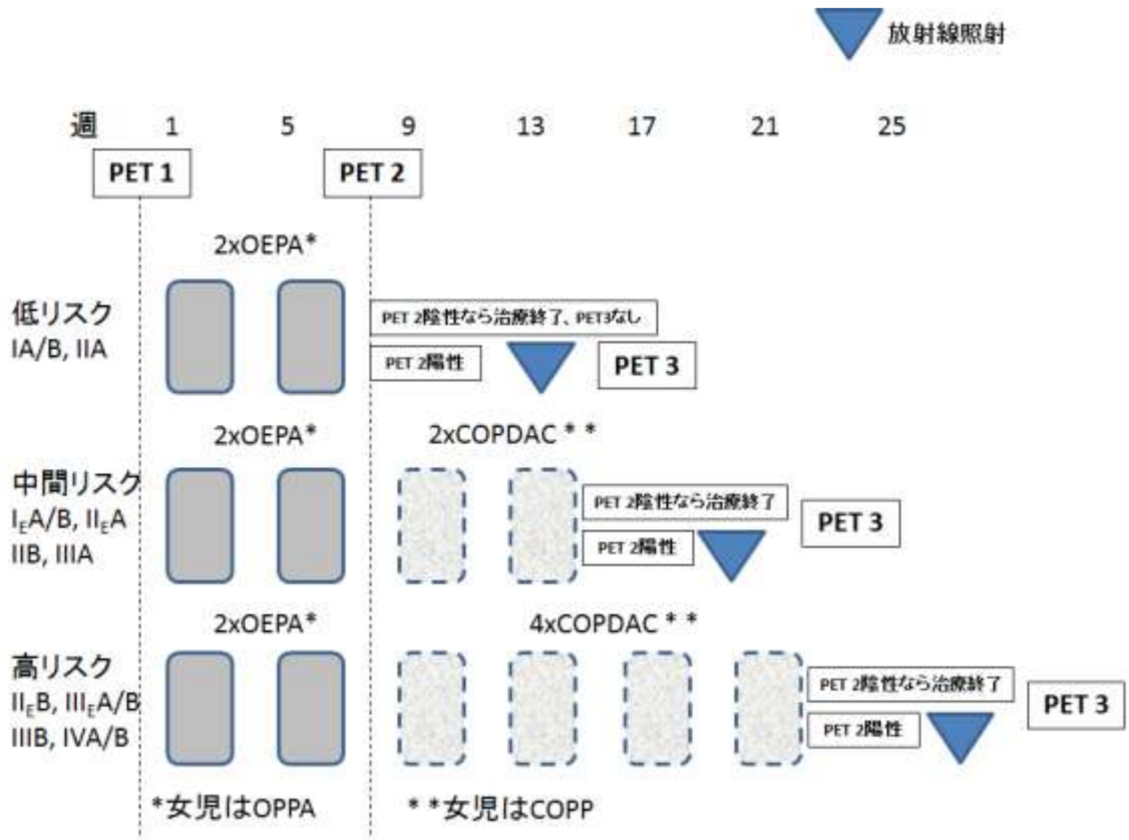
<u>リスク分類</u>

低リスク　　　：IA, IB, IIA

中間リスク　　：IEA, IIEB, IIEA, IIB, IIIA

高リスク　　　：IIEB, IIIEA, IIIEB, IIIB, IVA, IVB

<u>治療概要図</u>

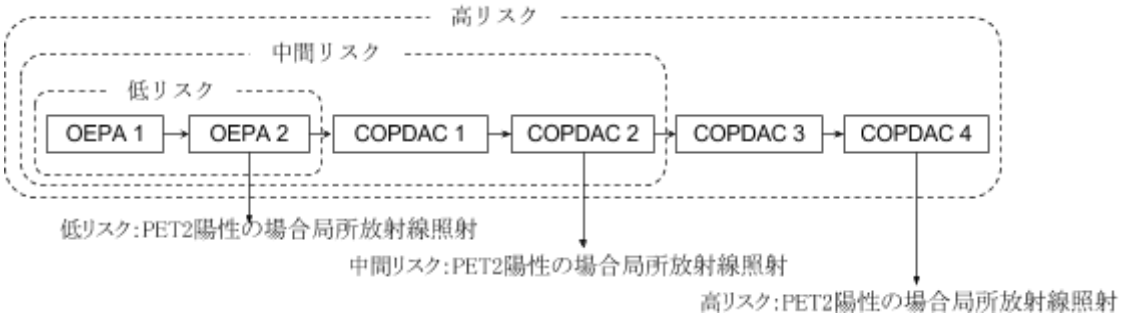


1コースは28日間で、低リスクは2コース、中間リスクは4コース、高リスクは6コースの化学療法をおこないます。各々、2コース後の治療効果判定PET2で非寛解(治療の効果が認められなかった状態：陽性）の場合は、すべての化学療法終了後に局所放射線照射を施行しますが、PET2で寛解(治療の効果が認められた状態：陰性)の場合は、放射線照射を行わずに治療終了となります。

PET2以降に化学療法や放射線療法を行った場合は、すべての治療が終了した後にPET3を行い、治療の効果を確認します。

なおPET1につきましては、本試験にご参加いただく前に行われた検査結果を用いさせていただく場合があります。これは短期間で複数回のPET-CT検査を受けることへの負担を軽減するためです。

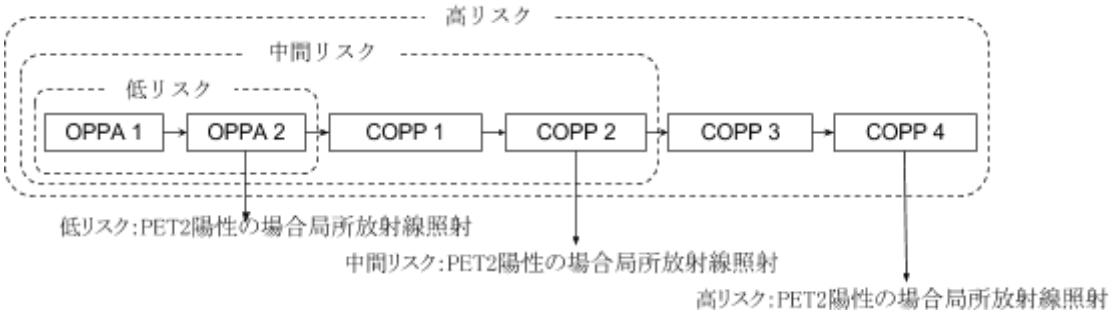
OEPA（男児、全リスク共通）‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥



Day	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
ビンクリスチン	●							●							●
エトポシド		●	●	●	●	●									
プレドニゾロン															
ドキソルビシン	●														●

(1)ビンクリスチンは1、8、15日目、エトポシドは2-6日目、ドキソルビシンは1、15日目に注射にて投与、プレドニゾロンは1-15日目に内服もしくは点滴にて投与します。
(2)合併症や薬の副作用に対する、予防と治療を行います。
(3)造血機能が正常の状態に回復した時点（治療開始後約4週間）で、次の治療に入ります。

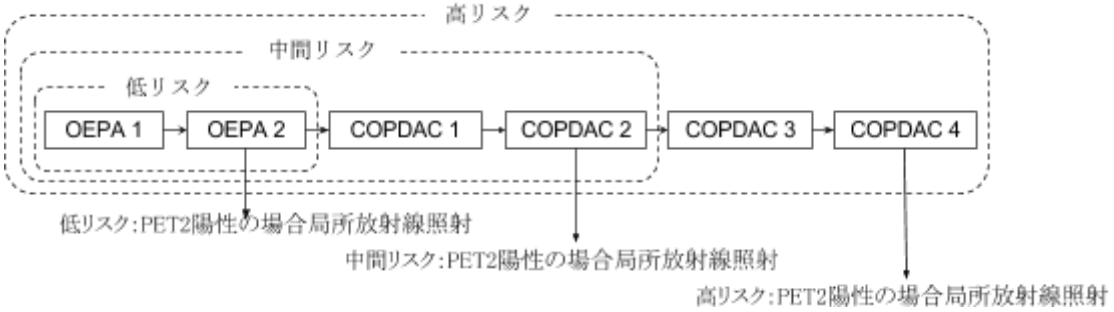
OPPA（女児、全リスク共通）



Day	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
ビンクリスチン	●							●							●
プレドニゾロン															
プロカルバジン															
ドキソルビシン	●														●

(1)ビンクリスチンは 1、8、15 日目、ドキソルビシンは 1、15 日目に注射にて、プレドニゾロンは 1-15 日目に内服もしくは注射、プロカルバジンは 1-15 日目に内服投与します。
(2)合併症や薬の副作用に対する、予防と治療を行います。
(3)造血機能が正常の状態に回復した時点（治療開始後約 4 週間）で、次の治療に入ります。

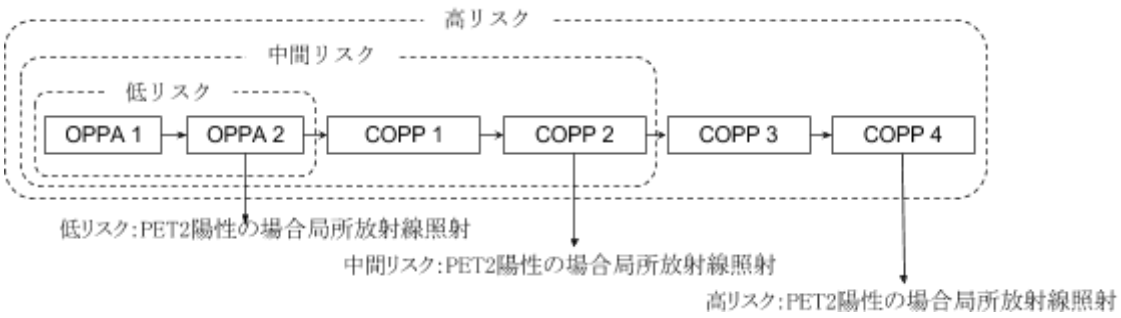
COPDAC（男児、中間・高リスク共通）



Day	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
シクロフォスファミド	●							●							
ビンクリスチン	●							●							
プレドニゾロン															
ダカルバジン	●	●	●												

(1)シクロホスファミド、ビンクリスチンは 1、8 日目、ダカルバジンは 1-3 日目に注射にて投与します。プレドニゾロンは 1-15 日目に内服もしくは点滴にて投与します。
(2)合併症や薬の副作用に対する、予防と治療を行います。
(3)造血機能が正常の状態に回復した時点（治療開始後約 4 週間）で、次の治療に入ります。

COPP（女児、中間・高リスク共通）



Day	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
シクロフォスファミド	●							●							
ビンクリスチン	●							●							
プロカルバジン															
プレドニゾロン															

(1)シクロフォスファミド、ビンクリスチンは1、8日目に注射にて投与します。プロカルバジンは内服で、プレドニゾロンは内服もしくは点滴で1-15日目に投与します。
(2)合併症や薬の副作用に対する、予防と治療を行います。
(3)造血機能が正常の状態に回復した時点（治療開始後約4週間）で、次の治療に入ります。

放射線照射（PET2で非寛解と判定された場合のみ、全リスク共通）・・・・・・・・・・・・

1)対象症例および開始時期
PET2で非寛解と判断したお子さまに対して、低リスク:OEPAもしくはOPPA、中間・高リスク:COPDACもしくはCOPPのプレドニン終了後14-28日の間に放射線治療を開始します。

2)線量と分割法
1回1.8Gy，1日1回，週5回、照射線量は19.8Gy/11回とします。ただし，腫瘍縮小サイズが当初の75%未満の場合、残存腫瘍が100ml以上の場合はさらに6-9回の追加照射を施行予定です。

6-3. 検査の内容と期間について

治療に伴っておこりうる副作用を早期に発見して対症するために、血液検査、レントゲン検査などを定期的に受けていただきます。治療中は1週間に数回検査が行われることもあります。ホジキンリンパ腫は治療が終わったあとも、定期検診が非常に重要となりますので主治医の先生とよくお話をされてください。なお、この臨床試験に参加することで受ける検査の回数は、試験に参加せず通常の治療を受けた場合と変わりません。

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は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という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、担当医師があなたおよび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受けていただきます。

8. 本試験に参加されない場合の代わりの治療法について

「HL-14 臨床試験」は JPLSG に所属する専門医師が集まって作成したもので、あなたのお子さまに対する治療として現段階で一番効果が期待できるだろうと考えているものです。しかし、もしあなたとあなたのお子さまが「HL-14 臨床試験」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、あるいはあなたのお子さまの病気が「HL-14 臨床試験」に参加する条件を満たしていないことが後から明らかとなった場合は、あなたとあなたのお子さまのご希望に基づいて、その後の治療方針等についてあらためてご相談させていただきます。担当医師とあなたとあなたのお子さまとよく相談した上で決めてください。

9. 本試験参加に伴って予想される利益と不利益

予想される利益

PET2 判定で寛解となったお子さまにとっては放射線治療を回避することにより二次がんの可能性、全リスクの男児においてはプロカルバジンを省略することによる不妊の可能性を軽減できる可能性があります。また、すでに欧米にて同治療が行われているものであり、新しい情報が収集されるため、晩期合併症情報、治療効果などの情報が得られた場合には治療を継続しているお子さまには直接利益となる可能性があります。さらに、FDG-PET の中央での診断を無料で受けられるのも利益の一つとなります。

予想される不利益

今回の HL14 臨床試験では、PET2 寛解例に対する放射線照射を省略しています。その結果、寛解していても従来の治療成績（非寛解で放射線照射を行った中間リスク、高リスクの成績）を下回る可能性があります。「HL-1４臨床試験」は、このように、良い結果になるような工夫をした治療ですが、まだ結果が出たわけではないので、今までの治療法よりも良い結果にならない可能性がまったくないわけではありません。

10. 予想される副作用とその対応方法について

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：骨髄抑制（血液細胞（赤血球・白血球・血小板）が減少すること）、DIC(播種性血管内凝固症候群：血が止まりにくくなること)、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・肺・肝臓・腎臓・膵臓などの内臓の障害、高血糖など

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。

放射線照射：骨髄抑制、胸やけ、嘔気嘔吐、下痢などの消化器症状、皮膚の変化、排尿困難

また、内分泌障害や不妊、二次がんなどは、晩発性合併症として長期に持続する、あるいは何年も経ってから発生してくることがあります。

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には、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障害（貧血、易感染性、出血傾向）の予防や治療として、顆粒球（白血球の一種で、細菌や真菌を殺す作用を持つ）産生刺激因子、抗生物質・抗真菌剤、赤血球・血小板輸血などの治療を受ける必要があります。また、清潔な個室に入ることもあります。抗がん剤による吐き気・嘔吐には専用の制吐剤を使用し、点滴による栄養管理を行うこともあります。これらを「支持療法」といい、リンパ腫治療の重要な部分です。

11. 本試験における中央診断および中央検査について

「HL-14 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、ホジキンリンパ腫の患者さんに対して各々の病院で検査を行っていれば、診断、治療効果に関して、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、初診時（PET1）と 2 コース終了後（PET2）、全治療終了後（PET3）（低リスクの方で PET2 において寛解であった場合、PET3 は施行しない）における FDG-PET 検査画像を「HL-14 臨床試験」における PET 中央診断施設である九州大学病院放射線科（PET 中央診断責任者：馬場眞吾）に送付して、初診時における病期診断、治療後の寛解判定を行うことにしています。

また、ホジキンリンパ腫は腫瘍細胞のまわりにリンパ球や好酸球などのさまざまなサイトカインといわれるたんぱく質を分泌する細胞が集まってくることが知られています。初診時における多種類のサイトカインを測定することによって、その後の治療効果と照らし合わせ、病期（病気の拡がり）以外の予後を予測する因子を見出すことができる可能性があります。そこで初診時の血清約 500μl を中央検査施設である九州大学病院小児科（責任者：古賀友紀）へ送付して、血清中サイトカイン測定を行うことにしています。

12. 費用負担について

「HL-14 臨床試験」に参加された場合にあなたの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、「小児慢性特定疾病医療費」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所得に応じて減額されます。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、負担していただきます。

また、ホジキンリンパ腫は PET 検査が保険適用となる対象疾患ですが、19 歳以上の場合は小児慢性特定疾患などの公費助成の対象とはならない場合があります。

検査費用計算例

FDG を用いた PET/CT 検査

(8,625 点（ＰＥＴ/CT 検査料）＋565 点（核医学診断料、画像診断管理加算、電子画像管理加算)）×10 円＝91,900 円

●3 割負担の場合　91,900 円×0.3＝27,570 円

13. 補償について

一般的にリンパ腫に対する化学療法は、命に関わる重い副作用を生じたり、治療前よりも健康状態が悪化する危険性も、ある程度予想される治療法です。したがって、本試験に参加した場合においても、同様の健康被害が生じる可能性がありますが、その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、あなたのお子さまの加入している健康保険を使って行われるものであり、「HL-14 臨床試験」に参加することで生じた健康被害に対する金銭面での補償（差額ベッド料金の補填などの補償、お見舞金や各種手当てなど）はありません。

なお、日本には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、「HL-14 臨床試験」で使用する抗がん剤も含めて、全ての抗がん剤はこの制度の対象医薬品とはなりません。

14. プライバシーの保護について

「HL-14 臨床試験」に参加された場合、臨床試験用の番号を付け、以後はその番号で管理します。そのため、あなたのお子さまのお名前や住所といった情報は病院外へは報告されません。追跡期間の終了まで、あなたのお子さまの医学的情報はデータセンターに定期的に報告されますが、その際は臨床試験用の番号を用いて行われ、あなたのお子さまの個人情報が JPLSG の外部に漏れないよう、厳重に保護いたします。尚、

JPLSG における個人情報保護に対する考え方は「個人情報保護ポリシー (http://www.jplsg.jp)」よりご確認いただけます。

なお、追跡期間は、予定数の 50 人目の患者さんが登録された時点から 5 年で終了します。

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

正しくデータが記載されているかを調査するために、他の施設の守秘義務（秘密を守る義務）がある医療関係者が病院長の許可を得てお子さまのカルテなどを閲覧する可能性があります。この場合でも、お子さまのプライバシーは厳重に守られます。

また、この臨床試験に関連する範囲内に限って、お子さまの医学的情報が医学雑誌や学会に発表されたり、JPLSG 運営委員会が承認した場合に限り、過去あるいは現在進行中の研究結果を系統的、総合的、定量的に評価するためにデータが利用される可能性があります。ただし、どなたのデータであるかが特定されるような個人情報は保護され、公の審議機関への提出命令などの特別な場合を除いて公表されることはありません。

16. 本試験に関する情報公開について

本試験に関してはすでに試験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。

また、2018 年度より臨床研究法の施行に伴い、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/）への登録・情報公開が必要となり、本試験の実施計画を jRCT に公開し、実施計画の変更及び本試験の進み具合に応じて公開情報を更新していきます。

17. 本試験の審査・承認について

「HL-14 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(通常の治療以上の危険がないであろうこと)」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・がん学会臨床研究倫理審査委員会の承認を得ています。また、臨床研究法で定められた認定臨床研究審査委員会の審査・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. 本試験の資金源と利益相反について

研究資金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「小児リンパ腫の標準的治療法確立のための研究」班（代表研究者：小林 良二、社会医療法人北楡会 札幌北楡病院）を受けています。

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、研究が企業の利益の為に行われているのではないか、あるいは研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）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。「HL-14 臨床試験」では国からの公的資金以外には企業等からの資金を受けておらず、特に開示するべき利益相反はありません。

本試験に関係のあ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ています。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。

19. 本試験に伴う試料の保存および使用方法並びに保存期間とデータの二次利用について

データセンターに提出されましたあなたのお子さまの情報や、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、本試験の目的の範囲内で使用させていただくために、本試験終了後 5 年よりも可能な限り長期間保管・管理させていただきたいと考えています。これらの情報を、当初の目的・項目の範囲を超えて利用させていただく場合（二次利用といいます）は、JPLSG のホームページ（http://www.jplsg.jp）にて、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するか公表します。ホームページにアクセスできない、ご自分の情報を他の研究に使ってほしくないなどのご心配、ご希望があれば、担当医に御相談ください。

20. 特許権等について

本臨床研究の成果により特許権が生じることはありません

21. 「HL-14 臨床試験」に参加している間のお願い

- ✓ いつもと体調が違うときはご連絡ください。
  担当医師にお話しください。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ご相談ください。
  他に服用されている薬がある場合は、必ず担当医師にお伝えください。今回の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。
- ✓ 退院後、外来通院する場合は定期的に来院してください。

退院後の外来通院は、担当医師の指示に従って定期的に来院してください。
ご都合が悪くなられたときは、電話にてご連絡ください。

22.質問の自由について

「HL-14 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。担当医師または研究責任者、あるいは「HL-14 臨床試験」の研究代表者がお答えします。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。「HL-14 臨床試験」に参加されている間に、より効果的で副作用が少ない治療法や、治療法の変更など、新しい科学的な知見が明らかになった場合、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。

【連絡先】

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）
施設名：　近畿大学医学部附属病院小児科
担当医師（氏名）：
研究責任者（氏名・職名）：坂田　尚己・准教授
連絡先：〒589-8511　大阪狭山市大野東 377-2
TEL：072-366-0221　FAX：072-368-1566

研究代表者：古賀友紀 九州大学病院小児科 准教授
〒812-8582 福岡市東区馬出 3 丁目 1-1
TEL：092-642-5093　FAX：092-642-5100
E-mail：yuuki-k@pediatr.med.kyushu-u.ac.jp
本臨床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。
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＞HL-14＞参加施設一覧

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。

代諾者用：

同　意　書

近畿大学医学部附属病院
施設長　東田　有智　殿

私(たち)は「小児ホジキンリンパ腫に対するFDG-PET検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第II相試験（HL-14臨床試験）」の下記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。

□　「HL-14臨床試験」がJPLSGの臨床研究であること
□　「HL-14臨床試験」への参加および同意撤回について
□　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
□　「HL-14臨床試験」の目的と方法について
□　「HL-14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
□　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がカルテなどをみること、公表について
□　本試験に関する情報公開について
□　本試験の審査・承認について
□　本試験の資金源と利益相反について
□　本試験に伴う試料の保存および使用方法並びに保存期間と二次利用について
□　特許権等について
□　「HL-14臨床試験」に参加している間のお願い
□　質問の自由について

上記の研究について私が説明をしました。

説明年月日　：＿＿＿＿＿年＿＿＿＿月＿＿＿＿日

同意取得医師(自署)：

上記に関する説明を十分理解した上で、研究に参加することに同意します。
なお、この同意はいつでも撤回できることを確認しています。

同意日　：＿＿＿＿＿年＿＿＿＿月＿＿＿＿日

患者氏名　：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿□自署　□代署

（16歳以上の患者様ご本人の同意がある場合は自署）

代諾者署名(自署)　：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿（続柄　　）

HL-14 臨床試験参加に関する同意撤回書

近畿大学医学部附属病院
施設長　東田　有智　殿

私(たち)は、「小児ホジキンリンパ腫に対する FDG-PET 検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第Ⅱ相試験　HL-14」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　□代署

（16 歳以上の患者様ご本人の同意がある場合は自署）

代諾者氏名（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「小児ホジキンリンパ腫に対する FDG-PET 検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第Ⅱ相試験　HL-14」に関して同意が撤回されたことを確認致しました。

確認日：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿年　　月　　日

担当医師氏名（自署）：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿