

小児固形腫瘍観察研究実施計画書 内容変更一覧（第4.0版 → 第4.1版）

	ページ		項目	変更前	変更後	変更理由	変更区分
	第4.0版	第4.1版					
1	2	2	1.1 わが国の小児がんをめぐる現状と問題点	（記載なし）	<p><u>治療成績については、再発・難治例の予後は今なお極めて不良である一方で、既存薬を用いた小児がんの治療成績はほぼ限界に達しているのが実状であり、新規治療の開発は急務となっている。しかしながら、小児がんの各疾患の患者数が極めて限られているため、薬剤開発のための臨床試験に参加できる症例数も限られており、実臨床における薬剤の使用実績や長期的な影響等の効率的な調査も容易ではない。</u></p> <p><u>平成27年9月発出の「小児悪性腫瘍における抗悪性腫瘍薬の臨床評価方法に関するガイダンス」には、小児における抗悪性腫瘍薬の臨床評価について「疾患の希少性などの理由から、内部対照をおいた比較試験の実施が困難な場合には、試験の実施可能性を考慮した上で、疾患レジストリ、先行研究等のヒストリカルデータを参考とした第Ⅱ相試験の実施を検討することは可能である。」と記載されており、これは希少な小児がんを対象とする薬剤開発において現実的な解決法になるものと思われる。ただしこのような第Ⅱ相試験を実施するためには、例えば治験対照群データとして利用可能なヒストリカルデータを提供できるような体制が必須となる。</u></p>	小児がんの新薬開発を促進することはJCCGの活動の目的に合致している。本研究で収集される臨床情報等を新薬の開発に応用したいとの製薬メーカーから要望があったことを受けて、JCCG固形腫瘍分科会として本研究の結果を同意を得たうえでこのような目的にも利用できるような体制整備を行うことが決定されたため、全般的にその方針を反映した改訂を行うこととなった。	追加
2	3	3	1.2 本研究を計画した理由と意義	（記載なし）	<p><u>また本研究で収集される臨床情報等を小児がんの新薬開発目的の臨床試験のための対照群・ヒストリカルデータや、症例数予測等の試験設計などに活用したり、本研究参加例に対する開発目的の臨床試験の紹介等につなげることができれば、小児がん領域における新薬開発や治療成績の向上にも役立つものと考えられる。</u></p>	<p>上述のJCCGの方針をふまえて本研究で収集される臨床情報等を新薬の開発等に応用したり、本研究参加例に対して、開発目的の臨床試験を紹介したりすることが可能となるような方向を目指すべく追記した。</p>	追加
3	3	3	2. 本研究の目的	本研究計画について施設の倫理審査委員会の承認を得た施設において、新規発症あるいは再発した全ての種類の小児固形腫瘍患者を対象として、（以下略）	<p><u>本研究は研究代表者所属施設の倫理審査委員会による承認を受けて実施することを原則とするが、共同研究機関の状況に応じて個別の倫理審査委員会の審査・承認を受けることも許容する。</u></p> <p><u>本研究計画の実施について一括倫理審査の承認結果をふまえた研究機関の長の許可（あるいは共同研究機関の倫理審査委員会の承認結果をふまえた研究機関の長の許可）を得た施設において、新規発症あるいは再発した全ての種類の小児固形腫瘍患者を対象として、（以下略）</u></p>	<p>新しい「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（以下、「指針」）の記載に従って、一括倫理審査を原則とすることを記載した（JCCGとしても今後この方針を採用することが決定されている）。ただし、ゲノム解析のための検体保存も行うこと等の理由により、個別の施設倫理審査も許容することとした。</p>	修正・補足
4	3	4	2. 本研究の目的	（記載なし）	<p><u>⑤ 本研究で収集された臨床情報等を、提供者の同意のもとに小児がんの新薬開発目的の臨床試験のための対照群・ヒストリカルデータや、症例数予測等の試験設計などに活用することによって、小児固形腫瘍を対象とした新規医薬品の早期実用化につなげる。</u></p>	<p>上述のJCCGの方針をふまえて本研究で収集される臨床情報等を新薬の開発等に利活用することを新たな目的として追加した。</p>	追加
5	4	5	3. 研究対象	3. 研究対象 本研究実施計画書が施設の倫理審査委員会の承認を受けた施設において診断された、診断時年齢30歳未満の新規発症および再発小児固形腫瘍患者のうち、（以下略）	<p><u>3. 研究対象と実施体制</u></p> <p><u>本研究の実施について、一括倫理審査の承認結果をふまえた研究機関の長の許可（あるいは共同研究機関の倫理審査委員会の承認結果をふまえた研究機関の長の許可）を得た施設において診断された、診断時年齢30歳未満の新規発症および再発小児固形腫瘍患者のうち、（以下略）</u></p>	<p>新指針に対応した記載内容の変更。</p>	修正・補足

	ページ		項目	変更前	変更後	変更理由	変更区分
	第4.0版	第4.1版					
6	4	5	3. 研究対象	(記載なし)	本研究は主に国立成育医療研究センターにデータセンターおよび検体保存センターをおき、匿名化やデータクレンジング、資料の収集・保存などを実施する。研究実施体制の詳細については「12. 研究組織」参照のこと。共同研究機関はJCCG参加施設である（個別の施設名・責任者名などの詳細は別添）。	指針に従って、収集する試料・情報の管理や研究実施体制についての記載を追加した。ただし、多数となるため参加施設についての詳細は別添とした。	修正・補足
7	6	7	4.3 検体保存と研究利用	中央診断後の余剰腫瘍検体を用いた基礎研究の実施を目的として、患者本人あるいは代諾者の同意のもと、検体保存センターにおいて余剰検体を保存する。ここでいう余剰検体の保存は、JCCG固形腫瘍分科会が実施する研究で使用することを想定している。	中央診断後に余剰腫瘍検体が生じた場合には、それを用いた基礎研究の実施を目的として、患者本人あるいは代諾者の同意のもと、中央診断施設またはJCCG検体保存センターにおいて定められた手順にしたがって余剰検体を保存する。保存期間は本研究の実施中とし、本研究の期間が延長される場合にはそれに合わせて延長するものとする。ここでいう余剰検体の保存は、JCCG固形腫瘍分科会が実施する研究で使用することを想定しているが、保存検体を用いて実施する研究は本研究とは別とみなし、別途研究計画書を作成するものとする。	中央診断後の検体保存はあくまで余剰が生じた場合に行われることを明記し、余剰検体が生じた場合の検体保存施設を現在の実態に応じて追記するとともに、同意を得たうえでの検体保存の期間についても追記した。 また、これらの検体を二次的に利用して実施する研究は本研究とは独立したものであることをあらためて明記した（なお本項の記載内容については現在も同じであって新たな変更ではない）。	修正・補足
8	7	7	4.3 検体保存と研究利用	(記載なし)	本研究で収集された臨床情報等の新規薬剤開発のための臨床試験への利活用は、研究参加時に個別の同意が取得された症例のみを対象とするが、実際に利活用する場合には、JCCG固形腫瘍分科会が開発企業と別途契約を締結するものとし、詳細な手順等についてはその際に規定する。	新薬の開発に利用する臨床情報等はあらかじめ同意が得られている症例のものに限定するが、詳細な手順等については別途契約のもとに定めるものとし、本研究では規定しない。	追加
9	7	8	5.1 研究参加施設登録	1) 施設研究責任者は、本研究計画書に基づいた研究を実施することについて施設倫理審査委員会あるいは機関審査委員会（IRB）による承認を得る。承認が得られた後、施設研究責任者は承認文書のコピーをデータベースセンターに送付する（①）。 研究計画書の版が変更された際に、施設倫理審査委員会あるいは機関審査委員会（IRB）による承認が得られていない場合は、JCCG固形腫瘍分科会の決定によって以後の登録が許可されないことがある。	1) 施設研究責任者は、本研究計画書に基づいた研究を実施することについて研究代表者施設の一括倫理審査の承認結果をふまえた自施設の長の許可、または自施設の施設倫理審査委員会による承認結果をふまえた研究機関の長の許可を得る。これらの承認が得られた後、施設研究責任者は承認文書のコピーをデータベースセンターに送付する（①）。 本研究計画書が変更される場合には、同様に研究代表者施設の一括倫理審査の承認および自施設の長の許可、または自施設倫理審査委員会による承認結果をふまえた研究機関の長の許可を得ることとする。 これらの承認が得られていない場合は、JCCG固形腫瘍分科会の決定によって以後の登録が許可されないことがある。	新指針に従って一括倫理審査と研究機関の長の許可等について記載を変更した。ただし、ゲノム解析のための検体保存も行うことから、個別の施設倫理審査も許可することとした。研究計画書の記載の変更についても同様とした。	修正・補足

	ページ		項目	変更前	変更後	変更理由	変更区分
	第4.0版	第4.1版					
10	12	12	8. 本研究の参加者に対するインフォームドコンセント	<p>本研究の参加に先立って、施設の実務担当者は患者本人または代諾者に対して、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成29年2月28日一部改正）」に規定された、（中略）本研究計画書に添付した説明文書等を用いて十分な説明を行い、文書による同意を取得する。</p>	<p>本研究の参加に先立って、施設の実務担当者は患者本人または代諾者に対して、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年3月 23日）」に規定された、（中略）本研究計画書に添付した説明文書等を用いて十分な説明を行い、文書による同意を取得する。 本人または代諾者への説明事項は以下のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・小児固形腫瘍の中央診断と臨床情報の提供について ・余剰検体（放射線画像を含む）の保存と研究利用、および保存検体を用いて実施する研究の概要 ・ゲノムの網羅的な解析を含む遺伝子解析を行う可能性について ・試料・情報の研究利用の手順 ・臨床データや中央診断の結果のC-CATの収集情報との連結 ・個人情報保護は保護されること ・予想される利益と不利益 ・研究結果の公表および開示と二次的な研究利用 ・研究協力の任意性と同意撤回の自由 ・研究から生じる知的財産権の帰属 ・本研究の資金源について ・本研究に関するご質問は自由に行えること 	<p>新指針の記載に従い、本人または代諾者への説明事項を本文中に明記した。</p>	修正・補足
11	12	13	8. 本研究の参加者に対するインフォームドコンセント	<p>患者が未成年者であっても、「小児集団における医薬品の臨床試験におけるガイダンスに関する質疑応答集（平成13年6月22日、厚生労働省医薬局審査管理課）」に準じて可能なかぎり同意またはアセントの取得に努める。</p>	<p>患者が未成年者であっても、「小児集団における医薬品の臨床試験におけるガイダンスに関する質疑応答集（平成13年6月22日、厚生労働省医薬局審査管理課）」に準じて可能なかぎり同意またはアセントの取得に努める。 アセントでは、中央診断、観察研究および余剰検体の保存と研究利用について主治医等から直接説明する。 また患者が16歳に達した時点で患者本人からもインフォームドコンセントをうけることとする。</p>	<p>アセントの内容は小児固形腫瘍の多くが6歳以下の幼少児であることを考慮して簡明なものとしているが、新指針に従い説明すべき内容について本文中にも記載した（今回は文書の内容の変更はない）。 また患者本人が16歳以上になれば代諾者のみならず患者本人からもインフォームドコンセントを受けることをあらためて明記した（なおこれらの説明内容や再同意取得の方針自体は現在も同じである）。</p>	修正・補足
12	12	13	8. 本研究の参加者に対するインフォームドコンセント	（記載なし）	<p>中央診断後の余剰検体を用いた遺伝情報に関わるゲノムの網羅的な解析を含む遺伝子解析や、新規薬剤開発のための開発企業と契約に基づく臨床情報等の利活用については、独立の同意事項とし、同意の得られた症例のみを対象とする。</p>	<p>ゲノムの網羅的な解析や新規薬剤開発への臨床情報等の利用については独立して同意を取得することをあらためて明記した（後者についての追記、前者については現在も実施している）。</p>	追加

	ページ		項目	変更前	変更後	変更理由	変更区分
	第4.0版	第4.1版					
13	12	13	9.1 研究参加者に対する倫理的配慮	<p>（前略）疾患ごとの発生数や臨床的特徴等のデータを集積する研究は、「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の適用対象となるため、この指針を遵守して行う。</p> <p>中央診断項目に含まれる遺伝子変異の検査は、結果が診断に直結し、提供者の診療に生かされるものであり、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象とはならない。</p> <p>一方、余剰検体として検体保存センターに保存された検体を利用して、またはBBJからの分譲（2018年3月までの保存検体のみ）を通じて、基礎研究やトランスレーショナルリサーチを行う際には、「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」や必要に応じて「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に則って新たに研究計画書を作成し、（以下略）</p>	<p>（前略）疾患ごとの発生数や臨床的特徴等のデータを集積する研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の適用対象となるため、この指針を遵守して行う。</p> <p>一方、余剰検体として検体保存センターに保存された検体を利用して、またはBBJからの分譲（2018年3月までの保存検体のみ）を通じて、基礎研究やトランスレーショナルリサーチを行う際にも、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って新たに研究計画書を作成し、（以下略）</p>	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針にヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針が統合されたことをふまえて記載を変更した。	修正・補足
14	13	14	9.1 研究参加者に対する倫理的配慮	<p>本研究の内容については、適宜研究参加施設の長に報告される。</p>	<p>研究責任者は研究の進捗状況や有害事象その他の問題の発生状況、試料・情報の保管や他機関への提供状況等について、研究機関の長に文書によって原則として年1回報告する。詳細な手順は研究機関ごとに定める。</p>	新指針に従って、研究機関の長への報告について明記した。	修正・補足
15	13	14	9.1 研究参加者に対する倫理的配慮	<p>データベースセンターや検体保存センター等の試料・情報を収集する施設は、研究参加施設からの求めに応じてこれに協力する。</p>	<p>データベースセンターや検体保存センター等の試料・情報を収集する施設は、提供元の研究機関名・研究責任者/提供者名、取得の経緯（診療の過程で得られた中央診断用の試料および中央診断後の残余検体）、試料・情報の項目、研究用ID、個々の対象者のICの有無と内容を記録・保管し、提供元の機関の求めに応じていつでもこれらの記録を提供する。</p>	提供元の研究機関における記録作成・保管の義務を提供を受ける機関で代行することができるように、新指針に定める項目について提供先の機関で保管することを明記した。	修正・補足
16	17	18	10.3 研究結果の公表	（記載なし）	<p>新規薬剤開発のために本研究で得られた臨床情報等を利用する場合の個人情報保護の手順の詳細については、本研究計画書に加えてJCCG固形腫瘍分科会が開発企業と締結する契約においてもあらためて規定するものとする。</p>	新薬の開発に本研究の臨床情報等を利活用する場合には、本研究計画書の記載に加えて、JCCGと開発企業との契約においてもあらためて規定することを明記した。	追加
17	17	18	10.3 研究結果の公表	<p>なお、研究参加者からの研究結果に関する個別の問い合わせを受けることは行わない。</p>	<p>なお、本研究で得られる研究参加者に説明すべき事項としては中央診断結果が挙げられるが、これは研究機関の担当医等から説明することとする。そのため研究参加者からの研究結果に関する個別の問い合わせを受けることは行わない。</p>	本研究の性格上、研究参加者に還元されるべき結果は各種中央診断の結果と考えられる。これは診療に直結するものであるため、担当医から説明する方針であることをあらためて明記した。	修正・補足
18	17	18	10.4 試料・情報の二次的な研究利用	<p>本研究で得られた臨床データは、日本小児血液・がん学会が実施する「20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究」、日本小児外科学会の悪性腫瘍登録や公的ながん登録、他の小児がん関連の登録に提供される場合がある。</p>	<p>本研究で得られた臨床データは、登録内容を比較検討して疾患の頻度や病態等をより詳しく解明するために日本小児血液・がん学会が実施する「20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究」、日本小児外科学会の悪性腫瘍登録や公的ながん登録、他の小児がん関連の登録に提供される場合がある。</p>	将来臨床データが提供される可能性のある研究の目的について補足した。	修正・補足

	ページ		項目	変更前	変更後	変更理由	変更区分
	第4.0版	第4.1版					
19	17	18	10.4 試料・情報の二次的な研究利用	さらに、今後の国際的な共同研究体制が構築されるなかで、本研究で得られた試料や情報が、提供者個人を特定することができない形で海外との共同研究のために提供されることもある。	さらに、今後の国際的な共同研究体制が構築されるなかで、本研究で得られた試料や情報が、 <u>希少な疾患の病態解明や人種差の検討などの目的で</u> 提供者個人を特定することができない形で海外との共同研究のために提供されることもある。	将来資料や情報が提供される可能性のある研究の目的について補足した。	修正・補足
20	17	18	10.4 試料・情報の二次的な研究利用	他の観察研究や学会登録等において本研究で得られた試料や臨床データを提供・使用する場合には、JCCG研究審査委員会等の適切な審査機関および施設の倫理委員会において研究利用先の研究実施計画書を審査し、承認を得たうえで使用する。	他の臨床研究や学会登録等において本研究で得られた試料や臨床データを提供・使用する場合には、JCCG研究審査委員会等の適切な審査機関および施設の倫理委員会において研究利用先が <u>作成した研究実施計画書を審査し、承認を得たうえで、指針に従って研究の目的等の研究対象者への通知・公開および必要に応じて同意撤回の機会を保証して使用する。</u>	将来の研究への資料・情報の利用の手続きについて、新指針の記載に沿って補足した。	修正・補足
21	17	19	10.4 試料・情報の二次的な研究利用	また研究利用の際には、「 <u>人を対象とした医学系研究に関する倫理指針</u> 」を遵守し、個人を特定できる情報が提供・使用されることは一切ないが、研究内容をウェブサイトに掲載する等によって患者本人または代諾者が容易に知り得るようにするものとする。	また研究利用の際には、「 <u>人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針</u> 」を遵守し、個人を特定できる情報が提供・使用されることは一切ないが、研究内容をウェブサイトに掲載する等によって患者本人または代諾者が容易に知り得るようにするものとする。 <u>同意が得られている症例に限り、JCCG固形腫瘍分科会が開発企業と締結した契約に基づいて、本研究で収集された臨床情報等を小児がんの新薬開発目的の臨床試験のための対照群・ヒストリカルデータや、症例数予測等の試験設計などに活用することがある。</u>	JCCGの方針をふまえ、本研究で収集される臨床情報等を同意のもとに新薬の開発に利用することがある旨追記した。	追加
22	18	19	12.2 JCCG委員会	1) JCCG病理診断委員会 埼玉県立小児医療センター臨床研究部 中澤温子 (中略) 藤田医科大学病院病理診断科 山田勢至	1) JCCG病理診断委員会 埼玉県立小児医療センター臨床研究部 中澤温子 (中略) 藤田医科大学病院病理診断科 山田勢至 奈良県立医科大学付属病院病理診断学講座 佐々木 翔 東京慈恵会医科大学付属病院病理診断部 深澤 寧 埼玉医大国際医療センター病理診断科 本間 琢 国立成育医療研究センター病理診断部 中野 雅之	JCCG内の人事異動のため。	修正・補足

	ページ		項目	変更前	変更後	変更理由	変更区分
	第4.0版	第4.1版					
23	18	20	12.2 JCCG委員会	<p>2) JCCG固形腫瘍分科会</p> <p>代表 京都府立医科大学小児外科 田尻達郎</p> <p>・神経芽腫委員会（日本神経芽腫研究グループ：JNBSG）</p> <p>委員長：京都府立医科大学小児外科 田尻達郎</p> <p>・横紋筋肉腫委員会（日本横紋筋肉腫研究グループ：JRSG）</p> <p>委員長：京都府立医科大学小児科 細井 創</p> <p>・脳腫瘍委員会</p> <p>委員長：大阪市立総合医療センター小児血液腫瘍科 原 純一</p> <p>・腎腫瘍委員会（日本ウィルムス腫瘍研究グループ：JWiTS）</p> <p>委員長：日本大学小児外科 越永従道</p> <p>・ユーイング肉腫委員会（日本ユーイング肉腫研究グループ：JESS）</p> <p>委員長：岡山大学整形外科 尾崎 敏文</p> <p>・肝腫瘍委員会（日本小児肝癌研究グループ：JPLT）</p> <p>委員長：広島大学小児外科 檜山 英三</p> <p>（中略）</p> <p>6) 中央分子生物学的診断担当者</p> <p>国立成育医療研究センター病理診断部 義岡孝子</p> <p>慶應義塾大学病院 病理診断科 大喜多 肇</p> <p>埼玉県立がんセンター 臨床腫瘍研究所（JNBSG） 上條岳彦</p> <p>国立病院機構 大阪医療センター（JPMNG） 金村米博</p> <p>国立がん研究センター（JPMNG） 市村幸一</p> <p>群馬大学大学院医学系研究科病態病理学分野 信澤純人</p> <p>7) JCCG画像診断委員会：委員長</p> <p>国立成育医療研究センター放射線診療部 宮崎 治</p>	<p>2) JCCG固形腫瘍分科会</p> <p>運営委員長 九州大学小児外科 田尻達郎</p> <p>・神経芽腫委員会（日本神経芽腫研究グループ：JNBSG）</p> <p>委員長：九州大学小児外科 田尻達郎</p> <p>・横紋筋肉腫委員会（日本横紋筋肉腫研究グループ：JRSG）</p> <p>委員長：新潟大学小児外科 木下義晶</p> <p>・脳腫瘍委員会</p> <p>委員長：北里大学脳神経外科 隈部俊宏</p> <p>・腎腫瘍委員会（日本ウィルムス腫瘍研究グループ：JWiTS）</p> <p>委員長：兵庫医科大学小児外科 大植孝治</p> <p>・ユーイング肉腫委員会（日本ユーイング肉腫研究グループ：JESS）</p> <p>委員長：岡山大学整形外科 尾崎 敏文</p> <p>・肝腫瘍委員会（日本小児肝癌研究グループ：JPLT）</p> <p>委員長：千葉大学小児外科 菱木知郎</p> <p>（中略）</p> <p>6) 中央分子生物学的診断担当者</p> <p>国立成育医療研究センター病理診断部 義岡孝子</p> <p>慶應義塾大学病院 病理診断科 大喜多 肇</p> <p>埼玉県立がんセンター 臨床腫瘍研究所（JNBSG） 上條岳彦</p> <p>国立病院機構 大阪医療センター（JPMNG） 金村米博</p> <p>順天堂大学医学部脳疾患連携分野研究講座 市村幸一</p> <p>群馬大学大学院医学系研究科病態病理学分野 信澤純人</p> <p>7) JCCG画像診断委員会：委員長</p> <p>神奈川県立こども医療センター放射線科 野澤久美子</p>	JCCG内の人事異動のため。	修正・補足
24	19	21	12.3 研究資金の調達、利益相反	<p>研究費の他は、バイオバンクジャパンが検体送付・管理に要する費用を負担する以外に特定の団体からの資金提供や薬剤等の無償提供は受けないので、研究組織全体に関して起こりうる利益相反はない。現時点で獲得している競争的公的研究費（令和2年度）を以下に挙げる。</p>	<p>他には特定の団体からの資金提供や資材や労務等の提供は受けないので、研究実施体制全体に関して起こりうる利益相反はない。ただし、将来JCCG固形腫瘍分科会が開発企業と締結した契約に基づいて、本研究で収集された臨床情報等を新規薬剤開発のための臨床試験において利活用する場合には、寄付や研究費援助などによってCOIが生じる可能性がある。この場合にはCOIについてあらかじめ開示するものとする。現時点で獲得している競争的公的研究費（令和3年度）を以下に挙げる。</p>	<p>バイオバンクジャパンからの資金提供はなくなったため削除した。また用語を指針に併せて変更した。本研究の実施においてCOIは存在しないが、将来開発企業との共同研究のような形で臨床情報等が利活用される場合にはCOIが生じる可能性があるため、この旨明記した。</p> <p>なお競争的研究費の内容は令和2年と同じである。</p>	修正・補足

小児固形腫瘍共通検体取扱い手順書 内容変更一覧（第4.0版 → 第4.1版）

	ページ		項目	変更前	変更後	変更理由	変更区分
	第4.0版	第4.1版					
1	2	2	2-1 研究に参加するための審査・承認と施設登録	（前略）検体を提出するためには、研究計画書が施設の倫理審査委員会あるいは機関審査委員会（IRB）によって承認されている必要がある。	（前略）検体を提出するためには、研究計画書について研究代表者施設の一括倫理審査の承認結果をふまえた自施設の長の許可、または自施設の施設倫理審査委員会による承認結果をふまえた研究機関の長の許可が得られている必要がある。	指針に従って一括倫理審査と研究機関の長の許可等について記載を変更した。ただし、ゲノム解析のための検体保存も行うことから、個別の施設倫理審査も許容することとしている。	修正・補足
2	2	2	2-2 患者（代諾者）への説明と同意	担当医は、中央診断への検体の送付に先立って、①小児固形腫瘍共同データベース一次登録（以下、一次登録）と中央診断、およびフォローアップデータを含む臨床情報の提供、②余剰検体（放射線画像を含む）の保存と研究利用について、患者本人または代諾者の同意を得る。なお患者が成人した段階で、本人に説明し、再同意を取得することを原則とする。②については、不同意であっても臨床試験や観察研究に参加することができる。	担当医は、中央診断への検体の送付に先立って、①小児固形腫瘍共同データベース一次登録（以下、一次登録）と中央診断、およびフォローアップデータを含む臨床情報の提供、②余剰検体（放射線画像を含む）の保存と研究利用について、患者本人または代諾者の同意、あるいはアセントを得る。なお患者が16歳に達した段階で、本人に説明し、再同意を取得することを原則とする。②については、不同意であっても臨床試験や観察研究に参加することができる。詳細は各研究計画書の記載に従う。	指針や小児固形腫瘍観察研究の研究計画書に合わせて記載を変更した。	修正・補足
3	8	8	3-3-2 神経芽腫	上條 岳彦（かみじょう たけひこ） 埼玉県立がんセンター臨床腫瘍研究所 小児がん検体センター 住所：〒362-0806 埼玉県北足立郡伊奈町大字小室818 電話：048-722-1111（内線：7583、7504） FAX：048-722-1739 E-mail：sccnb-kentai <sccnb-kentai@cancer-c.pref.saitama.jp>	上條 岳彦（かみじょう たけひこ） 埼玉県立がんセンター臨床腫瘍研究所 小児がん検体センター 住所：〒362-0806 埼玉県北足立郡伊奈町大字小室818 電話：048-722-1111（内線：7583、7504） FAX：048-722-1739 E-mail：g.sccnb-kentai@saitama-pho.jp	施設のメールアドレスが変更されたため。	修正・補足
4	10	10	5-2 国立成育医療研究センターにおける余剰検体の保存	（記載なし）	国立成育医療研究センターでは、検体の提供元の研究機関名・研究責任者/提供者名、取得の経緯（診療の過程で得られた中央診断用の試料および中央診断後の残余検体）、試料・情報の項目、研究用ID、個々の対象者のICの有無と内容を記録・保管し、提供元の機関の求めに応じていつでもこれらの記録を提供する。	提供元の研究機関の記録作成・保管の義務を提供を受ける機関で代行することができるように、指針に定める項目について提供先の保存機関で保管することを明記した。	修正・補足
5	10	10	5-2 国立成育医療研究センターにおける余剰検体の保存	登録症例の検体を保存する根拠となった臨床試験や観察研究の研究期間が終了し、かつ全ての予定された研究結果の解析が終了した後は、もはや保存検体を連結可能としておく必要性は乏しくなる。このため、一定の期間の後、あるいは患者が成人した段階で、別に定めるルールに従って、余剰検体保存の同意の再取得を行うことを原則とする。	登録症例の検体を保存する根拠となった臨床試験や観察研究の研究期間が終了し、かつ全ての予定された研究結果の解析が終了した後は、もはや保存検体を連結可能としておく必要性は乏しくなる。このため、一定の期間の後、別に定めるルールに従って、余剰検体保存の同意の再取得を行うことを原則とする。	代諾者から受けた同意に基づいて既に取得済の試料については、研究対象者からの再同意を必要としない場合もある（新指針ガイドラインの記載による）ため、当該の語句を削除した。	修正・補足

	ページ		項目	変更前	変更後	変更理由	変更区分
	第4.0版	第4.1版					
6	11	11	6-1 検体保存センターに保存された検体の研究利用の手順	保存された余剰検体（それに伴う情報を含む）を、同意を受ける時点では特定されない研究に利用する場合には、未然に想定されているため、研究計画書に記載され、かつ余剰検体保存の同意を取得する際に説明されている範囲を超えない内容の研究であれば、研究対象者に情報を通知・公開し、拒否の機会を保障することによって、（以下略）	保存された余剰検体（それに伴う情報を含む）を、同意を受ける時点では特定されない研究に利用することは未然に想定されているため、研究計画書に記載され、かつ余剰検体保存の同意を取得する際に説明されている範囲を超えない内容の研究であれば、研究対象者に必要な情報を通知・公開し、拒否の機会を保障することによって、（以下略）	文章の記載をわかりやすく変更した（内容は変更なし）	修正・補足
7	11	11	6-1 検体保存センターに保存された検体の研究利用の手順	研究審査委員会の承認後、研究者は所属施設の倫理委員会で承認を受ける。これらの承認が得られた研究に関して、必要な検体が検体保存センターから供与される。	研究審査委員会の承認後、研究者は所属施設の倫理委員会（多機関共同研究の場合には一括倫理審査も可）で承認を受け、施設長の許可を得る。これらの承認が得られた研究に関して、必要な検体が検体保存センターから供与される。	指針に従って一括倫理審査と研究機関の長の許可について記載を変更した。	修正・補足
8	11	12	6-1 検体保存センターに保存された検体の研究利用の手順	* 余剰検体を用いて生殖細胞系列の遺伝子変異の解析が行われる可能性がある場合にはさらに「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に準拠した項目および記載が必要である。	* 研究計画書は、上記の項目のほかに「人を対象とする生命科学・医学的研究に関する倫理指針」に規定された記載を含めて作成すること。	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針にヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針が統合されたことをふまえて記載を変更した。	修正・補足
9	13	13	8. 研究組織	【JCCG病理診断委員会】 埼玉県立小児医療センター臨床研究部 中澤温子 （中略） 藤田医科大学病院病理診断科 山田勢至	【JCCG病理診断委員会】 埼玉県立小児医療センター臨床研究部 中澤温子 （中略） 藤田医科大学病院病理診断科 山田勢至 奈良県立医科大学付属病院病理診断学講座 佐々木 翔 東京慈恵会医科大学付属病院病理診断部 深澤 寧 埼玉医大国際医療センター病理診断科 本間 琢 国立成育医療研究センター病理診断部 中野 雅之	JCCG内の人事異動のため。	修正・補足
10	13	14	8. 研究組織	【中央分子生物学的診断担当者】 国立成育医療研究センター 病理診断部 義岡 孝子 慶應義塾大学病院 病理診断科 大喜多 肇 埼玉県立がんセンター 臨床腫瘍研究所（JNBSG） 上條 岳彦 国立病院機構 大阪医療センター（JPMNG） 金村 米博 国立がん研究センター（JPMNG） 市村 幸一 群馬大学大学院医学系研究科 病態病理学分野 信澤 純人	【中央分子生物学的診断担当者】 国立成育医療研究センター 病理診断部 義岡 孝子 慶應義塾大学病院 病理診断科 大喜多 肇 埼玉県立がんセンター 臨床腫瘍研究所（JNBSG） 上條 岳彦 国立病院機構 大阪医療センター（JPMNG） 金村 米博 順天堂大学医学部脳疾患連携分野研究講座 市村 幸一 群馬大学大学院医学系研究科 病態病理学分野 信澤 純人	JCCG内の人事異動のため。	修正・補足

	ページ		項目	変更前	変更後	変更理由	変更区分
	第4.0版	第4.1版					
11	15	15	小児固形腫瘍観察研究および試料の研究利用に関する同意撤回書	<p>私は小児固形腫瘍観察研究について参加を同意いたしました が、下記の項目について同意を撤回します（撤回する項目に し）。</p> <p><input type="checkbox"/> 中央診断終了後の臨床情報の提供</p> <p><input type="checkbox"/> 余剰検体（放射線画像を含む）を保存し、研究に利用する こと</p> <p><input type="checkbox"/> 中央診断後の余剰検体を用いたゲノムの網羅的な解析を含 む遺伝子解析の実施</p>	<p>私は小児固形腫瘍観察研究について参加を同意いたしました が、下記の項目について同意を撤回します（撤回する項目に し）。</p> <p><input type="checkbox"/> 中央診断終了後の臨床情報の提供</p> <p><input type="checkbox"/> 余剰検体（放射線画像を含む）を保存し、研究に利用する こと</p> <p><input type="checkbox"/> 中央診断後の余剰検体を用いたゲノムの網羅的な解析を含 む遺伝子解析の実施</p> <p><input type="checkbox"/> <u>本研究で収集された臨床情報等を製薬企業が実施する臨 床試験等に提供して利用すること</u></p>	新たに追加された、収集される臨床データ等を同意のもとに製薬会社による新薬の開発臨床試験等に提供することに関する同意項目の撤回項目を追加した。	追加
12	16	16	同意撤回通知/余剰検体の廃棄依頼書	<p>下記の項目について同意が撤回されたのでお知らせします（撤回 する項目にし）。</p> <p><input type="checkbox"/> 1) 中央診断終了後の臨床情報の提供</p> <p><input type="checkbox"/> 2) 余剰検体（放射線画像を含む）を保存し、研究に利用 すること</p> <p><input type="checkbox"/> 3) 中央診断後の余剰検体を用いたゲノムの網羅的な解析 を含む遺伝子解析の実施</p>	<p>下記の項目について同意が撤回されたのでお知らせします（撤回 する項目にし）。</p> <p><input type="checkbox"/> 1) 中央診断終了後の臨床情報の提供</p> <p><input type="checkbox"/> 2) 余剰検体（放射線画像を含む）を保存し、研究に利用 すること</p> <p><input type="checkbox"/> 3) 中央診断後の余剰検体を用いたゲノムの網羅的な解析 を含む遺伝子解析の実施</p> <p><input type="checkbox"/> <u>4) 本研究で収集された臨床情報等を製薬企業が実施する 臨床試験等に提供して利用すること</u></p>	同上、同意項目の撤回項目を追加した。	追加

小児固形腫瘍観察研究代諾者用説明同意文書 内容変更一覧（第4.0版 → 第4.1版）

ページ			項目	変更前	変更後	変更理由	変更区分
第4.0版	第4.1版						
1	1	1	1. はじめに	「小児固形腫瘍観察研究」は、以上のような背景のもとに、JCCG（日本小児がん研究グループ）固形腫瘍分科会がJCCG病理診断委員会と協力し、全ての固形腫瘍のお子さんを対象として中央診断を実施し、治療成績を把握するとともに小児固形腫瘍の研究のために腫瘍検体を保存することを目的として行っている多施設共同研究です（ <u>ご希望があればこの研究に参加している施設のリストをご覧くださいこともできますので、お申し出ください</u> ）。	「小児固形腫瘍観察研究」は、以上のような背景のもとに、JCCG（日本小児がん研究グループ）固形腫瘍分科会がJCCG病理診断委員会と協力し、全ての固形腫瘍のお子さんを対象として中央診断を実施し、治療成績を把握するとともに小児固形腫瘍の研究のために腫瘍検体を保存することを目的として行っている多施設共同研究です（この研究に参加している施設のリストは別添をご覧ください）。	指針に従い、共同研究機関の名称および研究責任者の氏名をIC時に提示する。ただし頻繁の変更が予想されるため、別添とする。	修正・補足
2	2	2	2. 中央診断と臨床情報の提供について	通常病院で行われている検査とは異なる特殊な検査もありますが、固形腫瘍であるかどうかの診断や細かいタイプの分類には必須であり、治療法の決定にも有用です。ただし、中央診断の結果を採用して診療方針を決定するかどうかは、担当医の責任で決定していただきます。	通常病院で行われている検査とは異なる特殊な検査もありますが、固形腫瘍であるかどうかの診断や細かいタイプの分類には必須であり、治療法の決定にも有用です。中央診断の結果については担当医から説明があります。ただし、中央診断の結果を採用して診療方針を決定するかどうかは、担当医の責任で決定していただきます。	本研究による中央診断の結果の説明についての記載がなかったので、担当医から説明がある旨、あらためて明記した。	修正・補足
3	3	3	2. 中央診断と臨床情報の提供について	本研究は、人を対象とした医学系研究の倫理指針を遵守して実施され、当院の倫理委員会の承認および施設長の許可を受けた上で実施されています。	本研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針を遵守して実施され、倫理委員会の審査・承認および当院の施設長の許可を受けた上で実施されています。	倫理審査は一括審査と個別審査の場合があるため、単に「倫理委員会の審査」とし、また研究機関の長の許可を受けて実施していることを明示するため、記載を修正した。	修正・補足
4	5	5	4. ご提供いただいた試料・情報を用いて実施する研究について	（記載なし）	<u>小児がんの治療成績については、現在の既存薬を用いた小児がんの治療成績はほぼ限界に達しており、新しい治療薬の開発は急務となっています。しかしながら、小児がんの患者さんの数が少ないため、新剤開発のための臨床試験は容易ではありません。このような現状をふまえて、ご同意がいただけた場合にはこの研究で収集された臨床情報等を、製薬企業が実施する新規薬剤開発のための臨床試験の計画作成や対照群データ等に提供することによって、小児固形腫瘍を対象とした新規医薬品の早期実用化に役立てたいと考えています。</u>	JCCGの方針をふまえ、本研究で収集された臨床情報等を同意のもとに新薬の開発のための臨床試験に応用することがある旨追記した。	追加
5	7	7	8. 研究結果の公表および開示と二次的な研究利用	本研究の結果は、小児固形腫瘍の病因解明や治療法開発のための貴重な情報であり、また日本における小児固形腫瘍の頻度を知る手がかりとしても重要ですので、学会や学術雑誌などで公表するとともに、本研究で収集されたデータを院内がん登録などの公的ながん登録や日本小児血液・がん学会や日本小児外科学会等が行っている小児がん関連の登録事業に提供させていただいたり、（以下略）	「4. ご提供いただいた試料・情報を用いて実施する研究について」で <u>ご説明したものの以外にも、本研究の結果は、小児固形腫瘍の病因解明や治療法開発のための貴重な情報であり、また日本における小児固形腫瘍の頻度を知る手がかりとしても重要ですので、学会や学術雑誌などで公表するとともに、登録内容を比較検討して疾患の頻度や病態等をより詳しく解明するために本研究で収集されたデータを院内がん登録などの公的ながん登録や日本小児血液・がん学会や日本小児外科学会等が行っている小児がん関連の登録事業に提供させていただいたり、（以下略）</u>	遺伝子解析研究については4項で詳述したので、それ以外の研究利用の説明であることを示すために追記した。登録データ提供の目的についても研究計画書に準じて追記した。ただし4項と併せて、将来の研究については現時点で提供先の研究機関の名称、研究責任者名、具体的な試料・情報の項目名、資金源などについて特定することは困難であるため、可能な範囲のみの記載としている。	修正・補足

	ページ		項目	変更前	変更後	変更理由	変更区分
	第4.0版	第4.1版					
6	7	8	8. 研究結果の公表および開示と二次的な研究利用	(記載なし)	また、もしご同意が得られれば、JCCG固形腫瘍分科会が開発企業と締結した契約に基づいて、本研究で収集された臨床情報等を製薬企業が実施する新規薬剤開発のための臨床試験の計画作成や対照群データ等に提供させていただくこともあります。	JCCGの方針をふまえ、本研究で収集される臨床情報等を、同意のもとに企業による新薬の開発のための臨床試験に応用することがある旨追記した。	追加
7	7	8	8. 研究結果の公表および開示と二次的な研究利用	本研究で得られた試料や結果を使用して二次的に行う研究については、すべて研究審査委員会等において、研究計画について審査し、承認を得たうえで実施します。また、このような二次的な研究利用ではいかなる場合においても、患者さんの情報は個人が容易には特定できないように適切に匿名化され、また対応表等も一切外部に提供されることはありません。	本研究で得られた試料や結果を使用して二次的に行う研究については、すべて研究審査委員会等において、研究計画について審査し、承認を得たうえで実施します。研究の内容についてはホームページ掲載や院内での掲示などの方法によってお知らせします。また、このような二次的な研究利用ではいかなる場合においても、患者さんの情報は個人が容易には特定できないように適切に匿名化され、また対応表等も一切外部に提供されることはありませんので、あなたやあなたのお子さんに新たな負担やリスク、あるいは利益が生じることはないと考えられます。	将来の研究への資料・情報の利用の手続きについて、指針の記載に沿って補足した。また、将来の研究の実施において研究対象者に生じ得る負担やリスク、利益についても追記した。	修正・補足
8	9	9	1 1. 本研究の資金源および利益相反	(記載なし)	ただし、将来JCCG固形腫瘍分科会が開発企業と締結した契約に基づいて、本研究で収集された臨床情報等を新規薬剤開発のための臨床試験に提供する場合には、当該企業からの寄付や研究費援助などによって利益相反が生じる可能性があります。このような場合には利益相反についてあらためて開示させていただきます。	本研究の実施自体においてCOIは存在しないが、将来開発企業との共同研究のような形で臨床情報等の利活用が行われる場合にはCOIが生じる可能性があるため、この旨明記した。	追加
9	10	10	<研究組織>	○JCCG病理診断委員会 埼玉県立小児医療センター臨床研究部 中澤温子 (中略) 藤田医科大学病院病理診断科 山田勢至	○JCCG病理診断委員会 埼玉県立小児医療センター臨床研究部 中澤温子 (中略) 藤田医科大学病院病理診断科 山田勢至 奈良県立医科大学付属病院病理診断学講座 佐々木 翔 東京慈恵会医科大学付属病院病理診断部 深澤 寧 埼玉医大国際医療センター病理診断科 本間 琢 国立成育医療研究センター病理診断部 中野 雅之	JCCG内の人事異動のため。	修正・補足

	ページ		項目	変更前	変更後	変更理由	変更区分
	第4.0版	第4.1版					
10	10	11	<研究組織>	<p>○JCCG固形腫瘍分科会</p> <p>代表 京都府立医科大学小児外科 田尻達郎</p> <p>・神経芽腫委員会（日本神経芽腫研究グループ：JNBSG） 委員長：京都府立医科大学小児外科 田尻達郎</p> <p>・横紋筋肉腫委員会（日本横紋筋肉腫研究グループ：JRSG） 委員長：京都府立医科大学小児科 細井 創</p> <p>・脳腫瘍委員会 委員長：大阪市立総合医療センター小児血液腫瘍科 原 純二</p> <p>・腎腫瘍委員会（日本ウィルムス腫瘍研究グループ：JWiTS） 委員長：日本大学小児外科 越永従道</p> <p>・ユーイング肉腫委員会（日本ユーイング肉腫研究グループ：JESS） 委員長：岡山大学整形外科 尾崎 敏文</p> <p>・肝腫瘍委員会（日本小児肝癌研究グループ：JPLT） 委員長：広島大学小児外科 檜山 英三 （以下略）</p>	<p>○JCCG固形腫瘍分科会</p> <p>運営委員長 九州大学小児外科 田尻達郎</p> <p>・神経芽腫委員会（日本神経芽腫研究グループ：JNBSG） 委員長：九州大学小児外科 田尻達郎</p> <p>・横紋筋肉腫委員会（日本横紋筋肉腫研究グループ：JRSG） 委員長：新潟大学小児外科 木下義晶</p> <p>・脳腫瘍委員会 委員長：北里大学脳神経外科 隈部俊宏</p> <p>・腎腫瘍委員会（日本ウィルムス腫瘍研究グループ：JWiTS） 委員長：兵庫医科大学小児外科 大植孝治</p> <p>・ユーイング肉腫委員会（日本ユーイング肉腫研究グループ：JESS） 委員長：岡山大学整形外科 尾崎 敏文</p> <p>・肝腫瘍委員会（日本小児肝癌研究グループ：JPLT） 委員長：千葉大学小児外科 菱木知郎 （以下略）</p>	JCCG内の人事異動のため。	修正・補足
11	12	12	小児固形腫瘍観察研究および試料の研究利用に関する同意書	試料の研究利用の手順	試料・情報の研究利用の手順	説明文書本文と記載を合わせた（変更ではない）。	修正・補足
12	12	12	小児固形腫瘍観察研究および試料の研究利用に関する同意書	<p>□研究結果の公表および開示と二次的な研究利用 （以下略）</p>	<p>□研究結果の公表および開示と二次的な研究利用 （前略）</p> <p><u>同意が得られた場合には、JCCG固形腫瘍分科会が開発企業と締結した契約に基づいて、本研究で収集された臨床情報等を、製薬企業が実施する新規薬剤開発のための臨床試験の計画作成や対照群データ等に提供して利用することがあること。</u></p>	本研究で収集される臨床情報等を同意のもとに新薬の開発のための臨床試験等に提供することを追加した。	追加

	ページ		項目	変更前	変更後	変更理由	変更区分
	第4.0版	第4.1版					
13	13	13	小児固形腫瘍観察研究および試料の研究利用に関する同意書	<p>1. 中央診断を行い、臨床情報を提供すること</p> <p>2. 余剰検体（放射線画像を含む）を保存し、研究に利用すること</p> <p>ただし、中央診断後の余剰検体を用いた遺伝情報に関わるゲノムの網羅的な解析を含む遺伝子解析については</p> <p><input type="checkbox"/> 同意します <input type="checkbox"/> 同意しません</p> <p>なお、項目 2 については同意しなくても研究に参加できること、およびこれらの同意は、将来、自由に、かつ、なんら不利益なく撤回できることをここに確認します。</p>	<p>1. 中央診断を行い、臨床情報を提供すること</p> <p>2. 余剰検体（放射線画像を含む）を保存し、研究に利用すること</p> <p>ただし、中央診断後の余剰検体を用いた遺伝情報に関わるゲノムの網羅的な解析を含む遺伝子解析については</p> <p><input type="checkbox"/> 同意します <input type="checkbox"/> 同意しません</p> <p><u>3. 本研究で収集された臨床情報等を製薬企業が実施する臨床試験等に提供して利用すること</u></p> <p><input type="checkbox"/> 同意します <input type="checkbox"/> 同意しません</p> <p>なお、項目 2 および 3 については同意しなくても研究に参加できること、およびこれらの同意は、将来、自由に、かつ、なんら不利益なく撤回できることをここに確認します。</p>	<p>本研究で収集される臨床データ等を同意のもとに製薬会社による新薬の開発臨床試験等に提供することについての同意項目を追加した。なおこれについては本研究参加への必須条件ではないことも明記した。</p>	追加

小児固形腫瘍観察研究本人用説明同意文書 内容変更一覧（第4.0版 → 第4.1版）

	ページ		項目	変更前	変更後	変更理由	変更区分
	第4.0版	第4.1版					
1	1	1	1. はじめに	「小児固形腫瘍観察研究」は、以上のような背景のもとに、JCCG（日本小児がん研究グループ）固形腫瘍分科会がJCCG病理診断委員会と協力し、全ての固形腫瘍のお子さんを対象として中央診断を実施し、治療成績を把握するとともに小児固形腫瘍の研究のために腫瘍検体を保存することを目的として行っている多施設共同研究です（ <u>ご希望があればこの研究に参加している施設のリストをご覧くださいこともできますので、お申し出ください</u> ）。	「小児固形腫瘍観察研究」は、以上のような背景のもとに、JCCG（日本小児がん研究グループ）固形腫瘍分科会がJCCG病理診断委員会と協力し、全ての固形腫瘍のお子さんを対象として中央診断を実施し、治療成績を把握するとともに小児固形腫瘍の研究のために腫瘍検体を保存することを目的として行っている多施設共同研究です（この研究に参加している施設のリストは別添をご覧ください）。	指針に従い、共同研究機関の名称および研究責任者の氏名をIC時に提示する。ただし頻繁の変更が予想されるため、別添とする。	修正・補足
2	2	2	2. 中央診断と臨床情報の提供について	通常病院で行われている検査とは異なる特殊な検査もありますが、固形腫瘍であるかどうかの診断や細かいタイプの分類には必須であり、治療法の決定にも有用です。ただし、中央診断の結果を採用して診療方針を決定するかどうかは、担当医の責任で決定していただきます。	通常病院で行われている検査とは異なる特殊な検査もありますが、固形腫瘍であるかどうかの診断や細かいタイプの分類には必須であり、治療法の決定にも有用です。 <u>中央診断の結果については担当医から説明があります。</u> ただし、中央診断の結果を採用して診療方針を決定するかどうかは、担当医の責任で決定していただきます。	本研究による中央診断の結果の説明についての記載がなかったので、担当医から説明がある旨、あらためて明記した。	修正・補足
3	3	3	2. 中央診断と臨床情報の提供について	本研究は、人を対象とした医学系研究の倫理指針を遵守して実施され、 <u>当院の倫理委員会の承認および施設長の許可を受けた上で実施</u> されています。	本研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針を遵守して実施され、倫理委員会の審査・承認および当院の施設長の許可を受けた上で実施されています。	倫理審査は一括審査と個別審査の場合があるため、単に「倫理委員会の審査」とし、また研究機関の長の許可を受けて実施していることを明示するため、記載を修正した。	修正・補足
4	5	5	4. ご提供いただいた試料・情報を用いて実施する研究について	（記載なし）	<u>小児がんの治療成績については、現在の既存薬を用いた小児がんの治療成績はほぼ限界に達しており、新しい治療薬の開発は急務となっています。しかしながら、小児がんの患者さんの数が少ないため、新剤開発のための臨床試験は容易ではありません。このような現状をふまえて、ご同意がいただけた場合にはこの研究で収集された臨床情報等を、製薬企業が実施する新規薬剤開発のための臨床試験の計画作成や対照群データ等に提供することによって、小児固形腫瘍を対象とした新規医薬品の早期実用化に役立てたいと考えています。</u>	JCCGの方針をふまえ、本研究で収集された臨床情報等を同意のもとに新薬の開発のための臨床試験に応用することがある旨追記した。	追加
5	7	7	8. 研究結果の公表および開示と二次的な研究利用	本研究の結果は、小児固形腫瘍の病因解明や治療法開発のための貴重な情報であり、また日本における小児固形腫瘍の頻度を知る手がかりとしても重要ですので、学会や学術雑誌などで公表するとともに、本研究で収集されたデータを院内がん登録などの公的ながん登録や日本小児血液・がん学会や日本小児外科学会等が行っている小児がん関連の登録事業に提供させていただいたり、（以下略）	「4. ご提供いただいた試料・情報を用いて実施する研究について」でご説明したものの以外にも、本研究の結果は、小児固形腫瘍の病因解明や治療法開発のための貴重な情報であり、また日本における小児固形腫瘍の頻度を知る手がかりとしても重要ですので、学会や学術雑誌などで公表するとともに、 <u>登録内容を比較検討して疾患の頻度や病態等をより詳しく解明するために</u> 本研究で収集されたデータを院内がん登録などの公的ながん登録や日本小児血液・がん学会や日本小児外科学会等が行っている小児がん関連の登録事業に提供させていただいたり、（以下略）	遺伝子解析研究については4項で詳述したので、それ以外の研究利用の説明であることを示すために追記した。登録データ提供の目的についても研究計画書に準じて追記した。ただし4項と併せて、将来の研究については現時点で提供先の研究機関の名称、研究責任者名、具体的な試料・情報の項目名、資金源などについて特定することは困難であるため、可能な範囲のみの記載としている。	修正・補足

	ページ		項目	変更前	変更後	変更理由	変更区分
	第4.0版	第4.1版					
6	7	8	8. 研究結果の公表および開示と二次的な研究利用	(記載なし)	また、もしご同意が得られれば、JCCG固形腫瘍分科会が開発企業と締結した契約に基づいて、本研究で収集された臨床情報等を製薬企業が実施する新規薬剤開発のための臨床試験の計画作成や対照群データ等に提供させていただくこともあります。	JCCGの方針をふまえ、本研究で収集される臨床情報等を、同意のもとに企業による新薬の開発のための臨床試験に応用することがある旨追記した。	追加
7	7	8	8. 研究結果の公表および開示と二次的な研究利用	本研究で得られた試料や結果を使用して二次的に行う研究については、すべて研究審査委員会等において、研究計画について審査し、承認を得たうえで実施します。また、このような二次的な研究利用ではいかなる場合においても、あなたに関する情報は個人が容易には特定できないように適切に匿名化され、また対応表等も一切外部に提供されることはありません。	本研究で得られた試料や結果を使用して二次的に行う研究については、すべて研究審査委員会等において、研究計画について審査し、承認を得たうえで実施します。研究の内容についてはホームページ掲載や院内での掲示などの方法によってお知らせします。また、このような二次的な研究利用ではいかなる場合においても、あなたに関する情報は個人が容易には特定できないように適切に匿名化され、また対応表等も一切外部に提供されることはありませんので、あなたに新たな負担やリスク、あるいは利益が生じることはないと考えられます。	将来の研究への資料・情報の利用の手続きについて、指針の記載に沿って補足した。また、将来の研究の実施において研究対象者に生じ得る負担やリスク、利益についても追記した。	修正・補足
8	9	9	11. 本研究の資金源および利益相反	(記載なし)	ただし、将来JCCG固形腫瘍分科会が開発企業と締結した契約に基づいて、本研究で収集された臨床情報等を新規薬剤開発のための臨床試験に提供する場合には、当該企業からの寄付や研究費援助などによって利益相反が生じる可能性があります。このような場合には利益相反についてあらためて開示させていただきます。	本研究の実施自体においてCOIは存在しないが、将来開発企業との共同研究のような形で臨床情報等の利活用が行われる場合にはCOIが生じる可能性があるため、この旨明記した。	追加
9	10	10	<研究組織>	○JCCG病理診断委員会 埼玉県立小児医療センター臨床研究部 中澤温子 (中略) 藤田医科大学病院病理診断科 山田勢至	○JCCG病理診断委員会 埼玉県立小児医療センター臨床研究部 中澤温子 (中略) 藤田医科大学病院病理診断科 山田勢至 奈良県立医科大学付属病院病理診断学講座 佐々木 翔 東京慈恵会医科大学付属病院病理診断部 深澤 寧 埼玉医大国際医療センター病理診断科 本間 琢 国立成育医療研究センター病理診断部 中野 雅之	JCCG内の人事異動のため。	修正・補足

ページ			項目	変更前	変更後	変更理由	変更区分
第4.0版	第4.1版						
10	10	11	12.2 JCCG委員会	<p>2) JCCG固形腫瘍分科会 代表 京都府立医科大学小児外科 田尻達郎</p> <ul style="list-style-type: none"> ・神経芽腫委員会（日本神経芽腫研究グループ：JNBSG） 委員長：京都府立医科大学小児外科 田尻達郎 ・横紋筋肉腫委員会（日本横紋筋肉腫研究グループ：JRSG） 委員長：京都府立医科大学小児科 細井 創 ・脳腫瘍委員会 委員長：大阪市立総合医療センター小児血液腫瘍科 原 純二 ・腎腫瘍委員会（日本ウィルムス腫瘍研究グループ：JWiTS） 委員長：日本大学小児外科 越永従道 ・ユーイング肉腫委員会（日本ユーイング肉腫研究グループ：JESS） 委員長：岡山大学整形外科 尾崎 敏文 ・肝腫瘍委員会（日本小児肝癌研究グループ：JPLT） 委員長：広島大学小児外科 檜山 英三 <p>（以下略）</p>	<p>2) JCCG固形腫瘍分科会 運営委員長 九州大学小児外科 田尻達郎</p> <ul style="list-style-type: none"> ・神経芽腫委員会（日本神経芽腫研究グループ：JNBSG） 委員長：九州大学小児外科 田尻達郎 ・横紋筋肉腫委員会（日本横紋筋肉腫研究グループ：JRSG） 委員長：新潟大学小児外科 木下義晶 ・脳腫瘍委員会 委員長：北里大学脳神経外科 隈部俊宏 ・腎腫瘍委員会（日本ウィルムス腫瘍研究グループ：JWiTS） 委員長：兵庫医科大学小児外科 大植孝治 ・ユーイング肉腫委員会（日本ユーイング肉腫研究グループ：JESS） 委員長：岡山大学整形外科 尾崎 敏文 ・肝腫瘍委員会（日本小児肝癌研究グループ：JPLT） 委員長：千葉大学小児外科 菱木知郎 <p>（以下略）</p>	JCCG内の人事異動のため。	修正・補足
11	12	12	小児固形腫瘍観察研究および試料の研究利用に関する同意書	試料の研究利用の手順	試料・情報の研究利用の手順	説明文書本文と記載を合わせた（変更ではない）。	修正・補足
12	12	12	小児固形腫瘍観察研究および試料の研究利用に関する同意書	<input type="checkbox"/> 研究結果の公表および開示と二次的な研究利用 （以下略）	<input type="checkbox"/> 研究結果の公表および開示と二次的な研究利用 （前略） <u>同意が得られた場合には、JCCG固形腫瘍分科会が開発企業と締結した契約に基づいて、本研究で収集された臨床情報等を、製薬企業が実施する新規薬剤開発のための臨床試験の計画作成や対照群データ等に提供して利用することがあること。</u>	本研究で収集される臨床情報等を同意のもとに新薬の開発のための臨床試験等に提供することを追加した。	追加
13	13	13	小児固形腫瘍観察研究および試料の研究利用に関する同意書	<p>1. 中央診断を行い、臨床情報を提供すること</p> <p>2. 余剰検体（放射線画像を含む）を保存し、研究に利用すること</p> <p>ただし、中央診断後の余剰検体を用いた遺伝情報に関わるゲノムの網羅的な解析を含む遺伝子解析については</p> <p><input type="checkbox"/> 同意します <input type="checkbox"/> 同意しません</p> <p>なお、項目 2 については同意しなくても研究に参加できること、およびこれらの同意は、将来、自由に、かつ、なんら不利益なく撤回できることをここに確認します。</p>	<p>1. 中央診断を行い、臨床情報を提供すること</p> <p>2. 余剰検体（放射線画像を含む）を保存し、研究に利用すること</p> <p>ただし、中央診断後の余剰検体を用いた遺伝情報に関わるゲノムの網羅的な解析を含む遺伝子解析については</p> <p><input type="checkbox"/> 同意します <input type="checkbox"/> 同意しません</p> <p>3. <u>本研究で収集された臨床情報等を製薬企業が実施する臨床試験等に提供して利用すること</u></p> <p><input type="checkbox"/> 同意します <input type="checkbox"/> 同意しません</p> <p>なお、項目 2 および 3 については同意しなくても研究に参加できること、およびこれらの同意は、将来、自由に、かつ、なんら不利益なく撤回できることをここに確認します。</p>	本研究で収集される臨床データ等を同意のもとに製薬会社による新薬の開発臨床試験等に提供することについての同意項目を追加した。なおこれについては本研究参加への必須条件ではないことも明記した。	追加

小児固形腫瘍観察研究アセント文書 内容変更一覧 （第4.0版 → 第4.1版）

アセント文書については、以前の版からの変更はない。

	ページ		項目	変更前	変更後	変更理由	変更区分
	第3.0版	第4.0版					