

小児急性骨髄性白血病難治例の前方視的観察研究：AML-R15

臨床研究参加のお願い

(代諾者用)

一人でも多くの白血病のお子さまが、治って元気な大人になれるように、私たちは治療方法を研究しています。これはそれぞれの病院で治療を受けた患者さんの臨床経過の調査研究へのご協力のお願いです。

はじめに

この冊子は、再発および寛解導入不能の急性骨髄性白血病の患者さんに対する「AML-R15 観察研究」の説明同意文書です。代諾者の方（以下あなたと表記させていただきます）とお子さまが、「AML-R15 観察研究」への参加を決める時に、担当医師の説明をより理解しやすくするためのものです。説明の中には難しい部分があるかもしれませんが、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にはご遠慮なくお尋ねください。

1. 「AML-R15 観察研究」が JCCG の研究であること

日本小児がん研究グループ（JCCG）は、小児血液腫瘍を含む小児がんの専門医師や研究者のグループです。このグループは、白血病や悪性リンパ腫などの診断法や治療法がより良くなることを目指しています。そして、あなたのお子さまやお子さまと同じ病気の子どもたちの健康と福祉、生活の質を向上させることを目的としています。JCCG は、公費の支援を受けて活動している全国的規模の研究組織で、JCCG 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。JCCG のホームページは、<http://jccg.jp> です。

2. お子さまの病気について

あなたのお子さまの病気は「急性骨髄性白血病（AML）」と診断されています。

白血病を治すためには「抗がん剤」を使います（これを「化学療法」といいます）。

これにより顕微鏡検査で見えなくなるまで白血病細胞を減らすことが出来ますし、正常な血液細胞が増えてくる「寛解(かんかい)」という状態になります。寛解になった後も、残っている白血病細胞を減らすために化学療法を続けますが、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。AML は、日本では1年間に150人前後のこども達に起こりますが、そのうち40から50人くらいが再発します。この臨床研究は再発を来したAML、もしくは最初に行った寛解導入療法によっても寛解にいたらなかった（寛解導入不能と呼びます）AMLの患者さんを対象としています。あなたのお子さまは血液や骨髄の検査等から上記と診断されたため「AML-R15 観察研究」について説明をさせていただきます。

3. AML-R15 観察研究の目的と方法

この臨床研究は、患者さんに行われる治療の中で行われた診断結果や検査結果の情報をデータベースに登録していく「前方視的観察研究」で研究目的の追加的な投薬などはございません。

前方視的観察研究とは、再発および寛解導入不能の AML の患者さんを対象とし、特定の治療法は限定せずに担当医師と患者さん、代諾者の皆様で最善と考えられる治療法を行って経過を観察する研究を指します。日本の小児の AML の患者さんがいつごろどのように再発して、どのような患者さんがどのような治療を受けて、その結果がうまくいったのか、いかなかったのかを調べて、それらのデータを集積することで、これからの治療法の開発に役立てたいと考えています。集積するデータには、患者さんの年齢、性別、再発の時期（はじめて AML と診断されてから再発の診断までの期間）、症状、白血病細胞における染色体や遺伝子の異常、再発後に行われる治療の種類、治療後の寛解状態、などが含まれます。

お子さまに行った治療も、以前に同じ病気になられたこども達にご協力いただいた治療経過の調査や臨床試験によって他の治療よりも優れていることが明らかになったものです。

4. AML-R15 観察研究の予定期間と参加していただく人数

AML-R15 研究の総研究期間は 12 年で登録期間、追跡期間は以下の通りです。

登録期間：承認後～2026 年 3 月 31 日 （8 年）

追跡期間：承認後～2029 年 3 月 31 日 （最終登録から 3 年）

約 160 人の患者さんの参加を予定しています(本院を含む全ての研究参加施設の合計)。

5. 「AML-R15 観察研究」で行われる中央検査について

「AML-R15 観察研究」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、個々の患者さんの診断や検査結果が病院ごとにばらついてしまうと、集積されたデータの質もばらついてしまう可能性があります。そこで、統一した基準で検査を行う必要があるため、本研究のための検査は、以下の施設に限定して実施します（これを中央検査といいます）。その際に、あなたのお子さまの血液や骨髄血の試料を中央検査施設（宮崎大学、国立成育医療研究センター、国立病院機構名古屋医療センター、三重大学、京都大学、岡山大学、大阪国際がんセンター、弘前大学、自治医科大学）に送る必要がありますが、あなたやお子さまの個人情報が漏れることはありません。（詳しくは、「13. プライバシーの保護について」をご覧ください）

本研究で集積するデータをを得るための検査では、最初の登録時に骨髄血 2～13ml、末梢血 5～12ml、登録以降は骨髄血 2～6ml が必要となります。採取量に幅があるのは、患者さんの疾患によって検査で必要となる量が異なってくるからです。

ただし、骨髄血や血液を採取するといっても、本研究のためだけに別途検査を行うということとはございません。通常の診療の中で骨髄血や血液の採取を伴う検査が行われる際に、採取

する量を通常より増やして本研究に必要な量を確保させていただきます。したがって、患者さんの身体に注射針を刺す回数が、本研究のために増えることはありません。勿論、採取量に関しては患者さんの健康状態に影響を与えない範囲で行います。もし、十分な量の骨髓血や血液が採取できないと、主治医が判断した場合は予定されていた当該検査は行いません。

5-1. 白血病の微小残存病変の解析

白血病発症時には一人の患者さんの体内に1兆個以上の白血病細胞が存在するといわれており、寛解導入療法によって100～1,000分の1の量に減って寛解状態になると考えられます。しかし、寛解状態においても体内にはまだ沢山の白血病細胞が残っている可能性があります。さらに少ない白血病細胞の残存量を微小残存病変 (minimal residual disease, MRD) と呼び、治療効果判定や再発の予見に役立てることが近年研究されています。また、AMLにはたくさんのタイプがあり、それぞれの白血病細胞がもつ遺伝子レベルの性質や特徴によって治療反応や予後が異なることが近年わかってきました。そこで、再治療後のMRDを調べて、新しい有効な治療法の開発に生かせるように研究を計画しました。

検査結果の一部は、実際の治療法を選択するうえで参考に出来るかわかっていないため、結果を直接お返しすることはできませんが、多数例における統計学的な解析を行うことによって将来の治療に活かせることが期待されています。

5-2. 白血病細胞の薬剤感受性と遺伝子解析

白血病の発生や抗がん剤耐性化にはさまざまな遺伝子異常が関与しており、近年これらの中から予後を規定する遺伝子などが次々に明らかになっています。本研究では、薬剤感受性検査やさまざまな白血病関連遺伝子の異常を検討することにより、再発や寛解導入不能のメカニズムを解明し、治療成績を改善する可能性のある標的遺伝子を発見し将来の治療へ応用したいと考えています。ここでいう遺伝子検査は患者さん自身の持つて生まれた細胞（生殖細胞）の遺伝子ではなく、白血病細胞（がん細胞）の遺伝子を対象としています。また、本研究では治療応用の前段階として、患者さん由来の白血病細胞を移植した免疫不全マウスを用いた検討も計画しています。

5-3. WT1 特異的キラーT リンパ球

WT1という蛋白は殆どのAML細胞で産生されています。このWT1蛋白を発現する白血病細胞を攻撃する細胞をWT1特異的キラーTリンパ球と呼びます。通常はこのWT1特異的キラーTリンパ球がはたらき、白血病の発生が抑えられていると考えられています。あなたのお子さんの体内でこの働きがどうなっているか血液を使って調べたいと思います。

6. 「AML-R15 観察研究」への参加と同意の撤回について

あなたのお子さまは、「AML-R15 観察研究」に参加していただける条件を満たしており、検体および情報のご提供をお願いしたいと思います。この研究に参加されるかどうかは、あなたとお子さまが相談された上でご自由にお決めください。たとえ参加されなくても、今後の診療で不利益を受けることはありません。

また、この臨床研究への参加に同意された後でもいつでも同意を撤回することができます。同意を撤回しても、お子さまやご家族に不利益はありません。なお、途中で研究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。

なお、既に解析が終了して学会や論文発表の段階以降は撤回できないことをご理解下さい。

7. 本研究参加に伴って予想される利益と不利益

予想される利益

本研究は担当医師が選択した治療の経過を観察する研究であり、研究目的での追加的な投薬などは行いませんので、参加されることで患者さんに直接の利益はありません。ただし、本研究に参加された他の患者さんの治療状況も収集されますので、特定の治療法に有害事象の多発や優れた効果が得られた場合には、参加施設に対して情報をお伝えできるため、これが利益となる可能性があります。

予想される不利益

本研究は担当医師が選択した治療経過に関するデータを集積する観察研究ですので、本研究に参加することで特別な診療上の不利益が生じることもありません。ただし、治療過程で患者さんにとって必要な検査が行われる際に、本研究目的で、通常より多めの骨髓血もしくは血液の採取が行われます。しかし、患者さんの体調に影響を与えない範囲で行われますので、試料を提供していただくことによる身体的な負担や危険性あるいは不利益が最小限になるよう配慮いたします。

8. 情報開示について

この研究の実施中に、あなたの安全性や研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合には、すみやかにお伝えします。この研究のために行った検査の結果で、あなたの診療に直接関係するものは担当医師がご説明します。また、この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、お知らせすることができます。ただし、他の患者さんの権利・利益を害する場合や、研究の適正な実施に支障となる場合、あるいは法令等に違反する場合は、お知らせすることができませんので、あらかじめご了承ください。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も担当医師にお申し出ください。

9. モニタリングについて

この研究では、信頼性の高い研究成果を出すために、研究が計画通りに正しく実施されているかどうかを定期的に点検する作業が行なわれます。この作業をモニタリングと呼びます。モニタリングの作業では、研究代表者が指名した者が、研究に関する資料や実験データなどを閲覧する場合があります。ただし、モニタリングは厳格な手順に従って行なわれ、担当者には守秘義務が課せられておりますので、あなたの個人情報が必要以上に閲覧されることにより、あなたのプライバシーが侵害されることはありません。モニタリングは、この研究成果が将来の医学の発展に正しく結びつくために行なわなければならない作業ですので、上記の個人情報の閲覧等につきましてはどうぞあらかじめご了承ください。

10. 費用負担について

本研究に協力いただくことで、治療費に追加される費用は一切発生しません。また、「小児慢性特定疾病医療費助成」という公費負担制度を利用すれば、保険診療での個人負担分のうち大部分が公費で賄われます。ただし、別途負担していただくものがあります。例えば、造血幹細胞移植のためのHLA検査費用や骨髄バンク・臍帯血バンクへの登録、コーディネート費用、希望されて使われた個室代といった保険適応外の費用などです。これらは本研究に参加されない通常診療であっても、移植に進まれる場合や差額ベッドを使用された場合に自己負担となるものですので、本研究に参加されたことで特別に費用負担が増えるというわけではありません。

11. この研究に伴う不測の事態が発生した際の補償について

上乗せ採血に由来する健康被害が発生する可能性は極めて低く、発生したとしても治療や病状への影響はほとんどありません。ただ、万一生じた際には、金銭的な補償は行いませんが適切な医療的処置を行います。

12. 本研究の資金源と利益相反について

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、あるいは研究の結果の公表が公正に行われたいのではない（企業に有利な結果しか公表されないのではない）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。本研究において、記載すべき経済的な利益関係や利益相反はありません。

研究資金は、日本医療研究開発機構(AMED)革新的がん医療実用化研究事業「小児骨髄系腫瘍に対する標準治療の確立」、「小児急性骨髄性白血病に対する標準的治療法の確立」（研究代表者：足立壮一 京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻）、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）、「PDX マウスモデルを用い

「た再発難治小児急性骨髄性白血病の病態解明と新規治療法開発」（研究代表者 盛武浩 宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座小児科学分野）、公益財団法人 川野小児医学奨学財団および宮崎大学医学部臨床研究支援経費の資金援助を受けて実施されます。

研究者の個人的な利益相反の管理については、各施設の規定に従うことになっております。

なお、JCCG が定める利益相反の取り扱いに関する細則は下記をご参照ください。

<http://jccg.jp/wp-content/uploads/eadf5fd3f1959cb52937e2a9b5ed2626.pdf>

本学においては宮崎大学医学部等における臨床研究等利益相反マネジメント規定に従い、この研究の公正な実施に影響が出ないよう配慮いたします。

13. プライバシーの保護について

本研究ではプライバシーを保護するため、研究対象者の氏名、現住所の詳細、電話番号、Eメールアドレス、勤務先情報、通学先情報を取得致しません。医療情報は本研究への登録時に発番される症例登録番号を用いて同定され、研究の結果が公表される場合にも研究対象者の身元のプライバシー保護に配慮致します。

この研究では、試料・情報に含まれる氏名やカルテ番号など個人識別可能な情報を、容易に特定できないように記号化したり番号に置き換えたりして研究に利用します。ただし、研究中にデータ検証を行う必要が考えられるため、それら記号や番号と氏名やカルテ番号を照合させるための対応表を作成します。対応表は、鍵がかかるキャビネットなどで厳重かつ適切に保管されます。このような匿名化の方法は、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」と呼ばれています。

提供された試料・情報をより有意義に利活用するため、別の研究を行っている大学など他の機関に本研究の試料・情報を提供する可能性があります。その場合でも試料・情報には識別番号のみが記され、個人情報とは添付いたしません。また、それぞれの研究施設において倫理委員会の承認が得られているなど、研究倫理指針に準拠して行われる研究であることを試料・情報提供の条件とします。

14. 他の施設の医療関係者又は第三者がカルテなどを見ることについて

本研究が適切に行われているか、データが正しく記載されているかどうかを調査するために、他の施設の医療関係者がお子さまのカルテなどを閲覧する可能性があります。そのような場合でも、病院長の許可がないと閲覧できないことになっていきますし、閲覧者には秘密を守る義務が課せられますので、お子さまのプライバシーは厳重に守られます。

15. 本研究の審査・承認について

「AML-R15 観察研究」は、この研究を実際に行ってよいか否か、JCCG の運営委員会で審査され承認されました。審査内容には、この臨床研究の医学的重要性と安全性やお子さまの人権

保護が含まれています。さらに、お子さまのおられる病院の機関審査委員会、または倫理委員会の承認も得た上で実施しています。

16. 試料・情報の保管と二次利用について

同意書はじめ患者さんの診療情報（原資料等）は実施医療機関にて、またデータセンターに報告されましたお子さまの情報は、当該研究の終了後 5 年以上適切に保管いたします。試料（検体）は、検体保存センターにて、保管期間制限は設けず、使い切るまで保管させていただきます。試料・情報は、JCCG 参加施設の研究者や一定の条件を満たす他の研究施設で、小児 AML の治療や診断に役立つような研究に用いられる予定です。研究者から試料・情報の利用が申請された場合は、JCCG-AML 委員会、研究審査委員会、更に運営委員会で研究の目的や倫理性について審議を行い、これら全ての委員会で承認が得られた場合で、かつ当該研究を実施する医療機関の倫理審査委員会での審査・承認が得られた場合に、試料・情報が提供されます。

17. 研究から生じる知的財産権の帰属について

将来行う研究により、特許など知的財産権が生じる可能性があります。この場合、知的財産権は JCCG および研究者もしくは研究者施設に帰属します。

18. 本研究の実施体制について

主な中央検査施設は以下のとおりです。採取された血液もしくは骨髄血（もしくは両方）が送付されます。

宮崎大学医学部小児科：盛武浩

国立研究開発法人 国立成育医療研究センター研究所 衛生検査センター：大木健太郎

国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター：眞田昌、飯島友加

三重大学医学部附属病院小児科：丹羽香央里

京都大学医学部附属病院小児科：平松英文

京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻：足立壮一、松尾英将

自治医科大学小児科：嶋田明、渡邊美有紀

岡山大学病院検査部：東影明人、青江伯規、三宅雅之、大久保進之介

岡山大学病院薬剤部：座間味義人、田中雄太、建部泰尚

大阪国際がんセンター小児科：橋井佳子

弘前大学医学部附属病院小児科：伊藤悦朗、照井君典

研究事務局は宮崎大学医学部小児科で、情報の収集および解析、研究の総括は、宮崎大学医学部小児科 教授：盛武 浩、が行います。

また、試料・情報提供を行う施設に関しては別紙リストをご参照ください。

19. 質問の自由について

「AML-R15 観察研究」について疑問などがありましたら、いつでもご遠慮なくお尋ねください。担当医師または「AML-R15 観察研究」の研究代表者がお答えいたします。支障がない範囲で研究計画資料の閲覧も可能です。

もしも、あなたやお子さまの「AML-R15 観察研究」への参加意思に影響を与えるような重大な情報を得た場合には、その都度、あなたとお子さまにお知らせいたします。

【連絡先】 担当医師 :

研究代表者：盛武 浩 宮崎大学医学部小児科

〒889-1692 宮崎市清武町木原 5200

TEL：0985-85-0989 FAX：0985-85-2403

E-mail：hiroshi_moritake@med.miyazaki-u.ac.jp

この臨床研究では、参加を決められた方から書面による同意をいただくことになっています。以上の内容を十分理解し、参加される場合は、別紙の同意書にご署名ください。

小児急性骨髄性白血病難治例の前方視的観察研究：AML-R15

臨床研究参加に関する同意書

施設長 _____ 病院

施設長 _____ 殿

私(たち)は、治療および研究に関する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。

- ☐ 1. 「AML-R15 観察研究」が JCCG の研究であること
- ☐ 2. お子さまの病気について
- ☐ 3. 「AML-R15 観察研究」の目的と方法
- ☐ 4. 「AML-R15 観察研究」の予定期間と参加していただく人数
- ☐ 5. 「AML-R15 観察研究」で行われる中央検査について
- ☐ 5-1. 白血病の微小残存病変の解析
- ☐ 5-2. 白血病細胞の薬剤感受性と遺伝子解析
- ☐ 5-3. WT1 特異的キラーT リンパ球
- ☐ 6. 「AML-R15 観察研究」への参加と同意の撤回について
- ☐ 7. 本研究参加に伴って予想される利益と不利益
- ☐ 8. 情報開示について
- ☐ 9. モニタリングについて
- ☐ 10. 費用負担について
- ☐ 11. 補償について
- ☐ 12. 本研究の資金源と利益相反について
- ☐ 13. プライバシーの保護について
- ☐ 14. 他の施設の医療関係者又は第三者がカルテなどを見ることについて
- ☐ 15. 本研究の審査・承認について
- ☐ 16. 試料・情報の保管と二次利用について
- ☐ 17. 研究から生じる知的財産権の帰属について
- ☐ 18. 本研究の実施体制について
- ☐ 19. 質問の自由について

私(たち)は、上記の□欄にチェックのある項目すべてに関する説明を十分理解した上で下記の項目に同意します。(以下にチェックをご記入ください)

☐ AML-R15 観察研究に参加します。

私(たち)は、今回提供する試料・情報が保存され、今後新たに計画・実施される研究にて使用されることに同意します。(以下にチェックをご記入ください)

☐ 今後の研究に使用されることに同意します。

同意日：西暦 20____ 年 ____ 月 ____ 日

患者氏名：_____ 年齢：_____ 歳 ☐ 自署 ☐ 代署

(16 歳以上の患者さんご本人の同意がある場合は自署)

代諾者氏名(自署)：_____ (続柄 _____)

説明日：西暦 20____ 年 ____ 月 ____ 日

説明医師名： _____

同意確認日：西暦 20 _____ 年 _____ 月 _____ 日

担当医師氏名(自署)： _____

小児急性骨髄性白血病難治例の前方視的観察研究：AML-R15
臨床研究参加に関する同意撤回書

医療施設名：_____病院

病院長名：_____殿

私は「小児急性骨髄性白血病難治例の前方視的観察研究」に関して、その同意を撤回します。

AML-R15 症例登録番号：_____

私は、今回提供した試料・情報が保存され、今後新たに計画・実施される研究にて使用されることの同意については、

撤回します ・ 撤回しません

(上記のいずれかに○をつけてください)

同意撤回日： 西暦 20____年____月____日

患者氏名：_____ ☐ 自署 ☐ 代署

(16 歳以上の患者さん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「小児急性骨髄性白血病難治例の前方視的観察研究」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： 西暦 20____年____月____日

担当医師氏名（自署）：_____

※本書類が提出された場合、施設より研究代表者及びデータセンターまで速やかに連絡すること。



えーえむえる あーる かんさつけんきゅうさん か ねが AML-R 15 観察研究参加のお願い

かんじゃほんにんよう
(患者本人用)

しょうらい おな びょうき ひと ひとり なお びょうき ようす ちりょう
将来、あなたと同じ病気の人が一人でもたくさん治るように、病気の様子や治療
のこをしら する りんしょうけんきゅう けんきゅう ひと さんか
のことを調べる臨床研究という研究にできるだけたくさんの人に参加してほし
いとおも っています。

ねが せつめい
そのお願いについてこれから説明します。

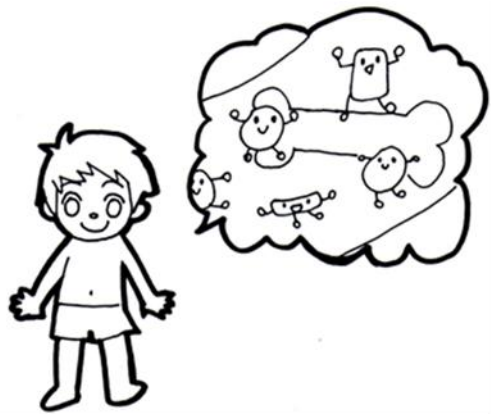
はじめに



これから、あなたのびょうき ちりょう 治療をどうするか、あ
なたとあなたのご家族と、そしてあなたのう け 持
ちのせんせい 先生と、みんなでいっしょに かんが 考 えていきまし
ょう。すこしむずかしいかもしれませんが、この
せつめいぶんしよ 説明文書をよくよ 読 んで、またわからない点や心配
てん ばあい えんりょ しつもん
な点がある場合は遠慮なく質問してください。

1. あなたのびょうき 病気について

あなたのびょうき 病気は「きゅうせいこつすいせい はっけつびょう えーえむえる
急性骨髄性白血病 (AMLとよびます)」です。ほね なか
は「こつすい 骨髄」というけつえき 血液をつく ばしょ 場所がありますが、はっけつびょう
白血病というのは、そこで
はっけつびょうさいぼう 白血病細胞というわる 悪い細胞がふ 増えてしまっ けんこう 健康な血液をつく けつえき 血液を
しょう しま 病気です。



けんこう
健康・・・きみのからだのために

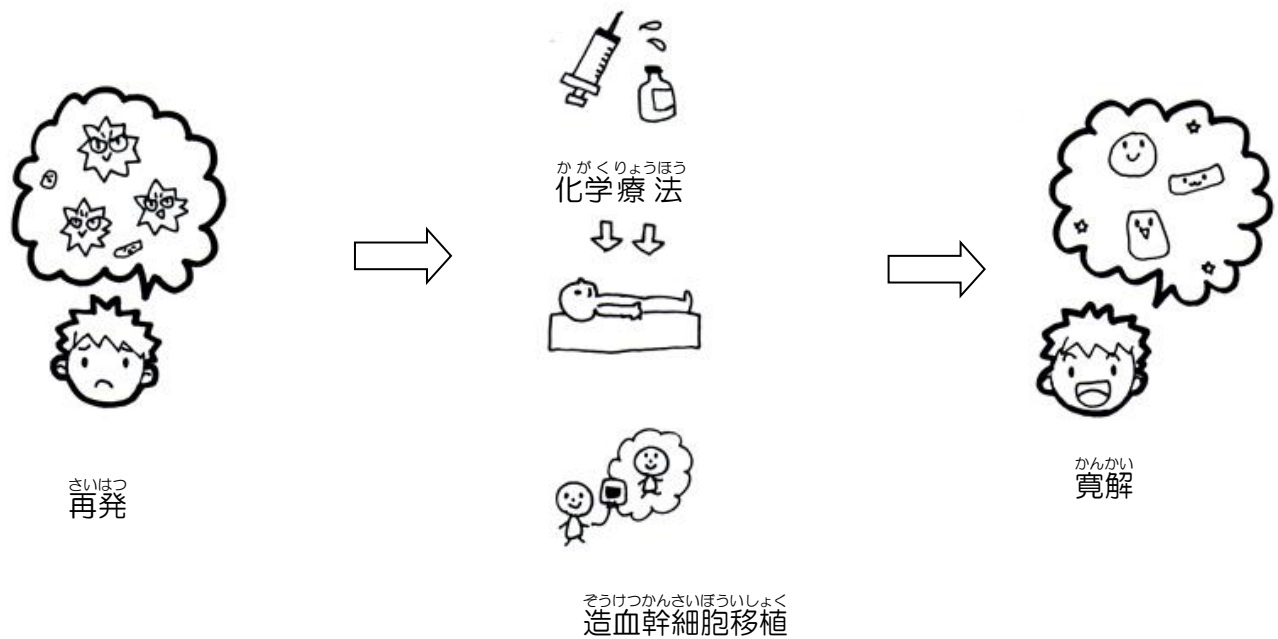
けんこう けつえき
はたらいてくれる健康な血液を
つくっているよ



はっけつびょう わるもの
白血病のとき・・・悪者がふえて

けんこう けつえき
しまって健康な血液がつかれなく
なっているよ

はっけつびょう なお
白血病を治すためには「抗がん剤」というお薬を使います。これを「化学
りょうほう
療法」とよびます。このお薬は、くすり じょうみやく
静脈という血管に注射します。せなか
針を刺して、こう ざい とど
抗がん剤が届きにくい髄膜（脳を包む膜）にお薬を直接いれる
くすり ちよくせつ
治療（「髄注」）も行います。はっけつびょう くすり ちりょう
白血病をお薬で治療すると、わる はっけつびょう
さいぼう へ
細胞が減っていき、けんさ み
検査をしても見つからなくなります。これを「かんぜんかんかい
完全寛解」と
いって、このじょうたい
状態になると、あなたのからだ
もずいぶん楽になります。いちど
はっけつびょうさいぼう へ
白血病細胞が減ってもまたふ
えてくることがあり、これを「さいはつ
再発」といいます。
さいはつ はっけつびょう ちりょう
再発した白血病の治療もはじめて病気になったときのように、かがくりょうほう わる
化学療法で悪い
はっけつびょうさいぼう あと
白血病細胞をやっつけた後、しばらくのあいだかがくりょうほう つづ
化学療法を続けます。そして、
ひと こつすい さいぼう
人の骨髓の細胞をもらうそうけつかんさいぼういしょく
造血幹細胞移植などをする場合もあります。そうけつかんさいぼう
造血幹細胞
いしょく こつすい
移植はあなたの骨髓がきちんとけつえき つく
血液を作ることができるようにするために おこな
います。



2. 「AML-R 15 観察研究」の目的と内容について

この病気の治療法は進歩して、昔とくらべて治る患者さんがどんどん増えてきました。でも、今までの治療法では、まだまだ再発した患者さんを全員治すことはできないのです。また、通常の治療法では寛解にならない患者さんもいます。ですから、もっとたくさんの患者さんを治すことができるように、新しい治療法を私たちは考えています。どんな患者さんがどんな治療を受けて、病気を治せたのか、ということのを調べられたら、これから同じ病気になる患者さん達に役立てることが出来ます。あなたにもこの、病気の経過を調べる調査に参加していただきたいと思っています。

えーえむえる あーる かんさつけんきゅう さんか
3. 「AML-R 15 観察研究」参加について

いままで説明した、「AML-R 15 観察研究」へ参加されるかどうかは、ご
家族で話し合っ^て自由に決めてください。「AML-R 15 観察研究」に参加さ
れなくても、これからの治療であなたが困^ることはもちろんありません。また、
この臨床研究に参加すると決めた後^や、すでに治療を始めた後^{でも}、いつで
もこの臨床研究への参加をとりやめることができます。臨床研究への参加
をとりやめたいときは、ご家族や担当の先生に伝えてください。

ほ こ
4. プライバシーの保護について

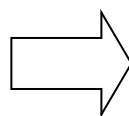
「AML-R 15 観察研究」に参加された場合、カルテ番号・イニシャル・
生年月日^がデータセンターに報告^されますが、ただちに、あなたとはわからな
いような臨床研究用の番号^がつけられます。以後はこの番号を使いますので、
観察期間^が終わるまで、あなたの治療の状況^や体調などの情報がデータセ
ンターに定期的に報告^されますが、他の人^が見ても、誰の情報^もわかりません。



やまだはなこ
山田花子

○ さい
歳

○ ねん ○ がつ ○ にち う
年 月 日 生まれ



ばんごう
番号

○○○○○○○

けんきゅう けつえき こつずいけつ りょう
5. 研究のために血液や骨髓血を利用させてもらうこと

えーえむえる なお せかいじゅう けんきゅうしゃ
AMLをもっとよく治すことができるように、世界中でたくさんの研究者が

けんきゅう おこな けつえき はっけつびょう さいぼう ふく さいぼう つか
研究を行っています。骨髓血や血液から白血病の細胞を含む細胞を使って、

はっけつびょう げんいん しら ちりょうほう けんきゅう
白血病になる原因を調べたり、もっとよい治療法がないかを研究します。

けんきゅうよう けつえき さいぼう なまえ ばんごう しる
研究用の血液や細胞には、あなたの名前ではなく番号しか記しません。

えーえむえる あーる かんさつけんきゅう お だれ
「AML-R 15観察研究」が終わったら、どこの誰のものはわからないよ

うにして、けんきゅう おこな せい か はっぴょう
うにして、研究を行ったり、その成果を発表しても、あなたのプライバシー

しんがい
が侵害されないようにします。

けんきゅうよう こつずいけつ けつえき さいしゅ からだ ぐあい えいきょう
研究用の骨髓血や血液を採取することで、あなたの体の具合には影響がで

ないようにします。でも、けんきゅうよう こつずいけつ けつえき さいしゅ
ないようにします。でも、研究用の骨髓血や血液を採取するかは、あなたの

じゅう いや ことわ りょうしん そうだん き
自由ですので、嫌だったら断ってください。ご両親とよく相談して決めても

だいじょうぶ ていきょう ことわ う ちりょう なん
大丈夫です。もし提供をお断りになっても、あなたが受ける治療には何の

えいきょう やくそく
影響もないことをお約束します。

しつもん じゅう

えーえむえる あーる かんさつけんきゅう ぎもん

えんりょ たんとう せんせい けんきゅうだいひょうしゃ

れんらくさき

担当医師： _____

びょういんめい
病院名 :

けんきゅうだいひょうしゃ もりたけし ひろし
研究代表者： 盛武 浩

みやざきだいがくいがくぶしょうにか
宮崎大学医学部小児科

〒889-1692 みやざきしきよたけちょうきはら
宮崎市清武町木原5200

TEL : 0985-85-0989 FAX : 0985-85-2403

E-mail : hiroshi_moritake@med.miyazaki-u.ac.jp