

資料3

2004/11/24

XXXX病院
病理部門責任者殿

JCOG病理委員会
委員長 松野 吉宏

JCOG研究にかかる 病理中央診断へのご協力をお願い(案)

平素よりJCOG研究にご協力を賜りありがとうございます。
さて、このたびJCOG(Japan Cloncal Oncology Group)では、下記の多施設共同臨床研究を計画しております。

研究課題番号:JCOG 03XX
研究課題名: …がんに対する術前化学療法と
それに続く放射線照射の有効性・安全性試験
グループ代表者: …
グループ病理責任者: …(XX大学医学部附属病院 病理診断部)
研究代表者: …(国立がんセンター中央病院 …科)
研究事務局: …(国立がんセンター東病院…科)
病理中央診断パネル(予定): …

貴施設は、本研究への参加希望を意思表示され、症例登録を行う計画となっています(施設研究責任者:XXX先生、施設コーディネーター:YYY先生)。JCOGでは、近々本研究の実施計画書を厳正に審査する予定であり、その臨床的意義が大きく、また安全性・実施可能性に問題がないと認めた場合実施を承認し、信頼性の高いデータが得られるよう支援していくことになります。

さて本研究では、臨床試験の質を保証する機能の一環として、全登録症例の病理標本のレビュー(病理中央診断)が行われる予定です。病理中央診断は、グループ代表者がグループ病理責任者・研究代表者・研究事務局と協議したうえで、JCOG病理委員会の了承をもって決定し委嘱した病理中央診断パネル(上記)によって行われます。当JCOG病理委員会では、病理中央診断が各施設の病理部門にかかる負荷を最小限にとどめ、なおかつその実効が挙げられるよう、また各施設の病理部門にも何らかの成果を還元できるよう研究計画や実施手順に対して全般的に助言しておりますが、その実施にあたっては、貴部門のご理解とご協力が欠かせません。つきましては、本研究が信頼性の高い成果を挙げることの重要性をご理解下さり、下記の諸項目に留意されて可能な限りのご協力を賜るようお願い申し上げます。

1. 研究計画の内容について

貴施設の施設コーディネーターを通じて、本研究の意義や実施計画案、ならびに病理中央診断実施手順書案を必ずご確認下さい。当JCOG病理委員会でも内容を別途確認し、助言を行ってはおりますが、計画案・手順書案の提示がなかったり、内容に疑問のある場合はまず貴施設コーディネーターにその旨をお伝え下さい。JCOG委員会により実施計画書が最終承認されますと、その記載には必ず従っていただく必要が生じますし、また記載自体を変更することも困難になります。

2. 病理中央診断にかかる標本提出について

研究計画が承認され症例登録が開始されると、登録症例の手術標本切り出しや検体処理などに取り決めがある場合は原則それに従っていただくことになります。また、いずれかの時期に研究代表者から貴施設コーディネーターを通じ、病理部門に対して標本作製(もしくは貸出)・提出の依頼が行われます。必要枚数や保管・返却などの詳細は病理中央診断実施手順書に記載されますので必ずご確認下さい。標本の院外への持ち出し・搬送に際して必要な貴院内規程等があれば、これを優先事項として遵守します。施設コーディネーターとの間で必要書類を取り交わしてください。当該症例の標本が複数ある場合、レビューに提出

する標本をどのように選択するか、複数例を一括して作製・提出するか、症例登録のたびに随時作製するかなどの実運用に関する事項も、実施手順書等を参考に施設内での打ち合わせを行ってください。他院からの借用標本しかない場合、これをレビューに提出するかどうかは、原則として各施設の判断にゆだねられます。

3. 必要経費の負担について

日常業務とは別に、本研究のために行っていただく標本作製・提出に要する実費は、研究者側が負担することが原則です。各施設の事情にもよりますが、スライドガラス、プレパラートボックス、(必要な場合は)標本の搬送などに対する必要経費・実費につき、事前に貴施設研究責任者または施設コーディネーターと打ち合わせをお願い致します。薄切など技術員に対する報酬をお支払いすることは当面簡単ではありませんが、こちらも必要に応じて施設研究責任者または施設コーディネーターにご相談下さい。

4. 病理中央診断の過程・結果の開示について

提出して頂いた病理標本に対する病理中央診断実施要領については、実施計画書(もしくは病理中央診断実施手順書)に記載されます。個々の登録症例の病理中央診断は診断固定終了後、研究事務局から施設研究責任者および貴部門責任者に戻されます。なお、貴施設の病理担当者から病理部門から中央診断に対する質疑や見学研修などの希望がある場合は、研究事務局がその状況を把握した上で、グループ病理責任者および病理中央診断パネルで別途検討します。

5. JCOG病理委員会について

JCOG病理委員会は、JCOGが行う多施設共同臨床研究に伴って生ずる、種々の病理診断学的問題を解決すべく活動しています。病理中央診断が、参加施設の病理部門に十分理解され協力がいただけるよう、ガイドラインの作成や研究者側への申し入れ、病理中央診断事務局へのアドバイスなどを行っていきます。こうした活動を通じて、全国のがんの病理診断に対する信頼性・必要性の認識がより向上することを念願するものです。

6. お問い合わせ先

本研究の病理中央診断に関してご不明な点は、施設コーディネーターを介して、または直接にグループ病理責任者へお問い合わせ下さい。

JCOG病理委員会活動に対するご意見やご希望などありましたら、お聞かせ下されば幸いです。

JCOG病理委員会

委員長(事務局)

松野 吉宏

104-0045 東京都中央区築地5-1-1

国立がんセンター 病理内

Tel: xx-xxxx-xxxx 内線xxxx

Fax: xx-xxxx-xxxx

Email: xxxxxxxx@xxx.xx.xx

なお、JCOGの沿革・組織、JCOG研究のポリシーなどについては、JCOGホームページ <http://www.jcog.jp/> もご参照下さい。