XXXX病院

このお願いと、病理中央診断実施計画書のダイジェスト版を添付すること

病理部門責任者殿

JCOG研究にかかる

病理中央診断へのご協力のお願い（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 Clinical 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。

研究グループ： ○○グループ

研究課題番号： JCOGXXXX

研究課題名： XXXXに対するXXXX治療に関するランダム化比較第III相試験

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、施設研究責任者：XXX先生、施設コーディネーター：YYY先生として上記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。この研究では、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、研究代表者・研究事務局とJCOG病理担当者と協議したうえで、JCOG病理委員会事務局が委嘱した病理中央診断パネル（上記）によって行われます。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、ご協力を賜るようお願い申し上げます。

1．研究の内容及び病理中央診断にかかる標本提出について

研究内容及び病理中央診断にかかる標本提出については、別紙にまとめています。この内容に従って、進める際に質問・問題がある場合は施設責任者（XXXXX 先生）にお伺いください。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。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 ｘｘｘｘｘ先生との間で具体的な手順を打ち合わせください。なお、臨床試験の性格上、標本授受の確認及び送付の記録が必要で、これは標本紛失防止に役に立つと考えています。本研究ではｘｘｘｘが必要であり、ぜひその内容も確認ください。

２．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しては研究事務局が用意することにしており、準備・標本の提出にあたって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。

４．病理中央診断の結果の開示について

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。必要に応じてその開示を施設責任者（XXXXX 先生）にお伺いください。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、施設研究代表者を通じ、別途検討させていただきます。

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ご質問ください。