

研究の実施についてのお知らせ

京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻では、病気の診断や治療の向上を目指して、下記の研究を行っています。ご理解の程お願いいたします。

1. 研究計画名

フローサイトメトリー法を用いた急性骨髄性白血病患者の細胞表面抗原の解析

2. 研究の意義・目的

本研究では急性骨髄性白血病(AML)患者の微小残存病変(MRD)をフローサイトメトリー法で追跡するのに有用な表面抗原マーカーを特定することを目的としています。MRDを正確に評価することが可能となれば、AMLの正確な診断や治療の判定、ひいては治療成績の向上に貢献できると考えられます。

3. 研究の方法

研究対象は、日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG) AML-D11:「ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病の微小残存病変検索の実施可能性とその有用性を探索するパイロット試験」(2012年登録開始、2018年追跡期間終了)に登録された症例です。京都大学を含めた全国のAML-D11登録機関から、過去に採取された血液・骨髄液の余剰検体として分離・保存された白血球細胞(試料)および白血球数等の情報が京都大学に送付され、フローサイトメトリーという方法で解析を行います。またその結果を白血球数、白血球分画、芽球割合、治療経過、予後等の情報と比較検討します。

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の認可を受けて実施され、研究期間は倫理審査承認日から3年間です。

4. 研究機関名

京都大学(代表的な研究機関) 研究責任者：足立壯一

JPLSG AML-D11 登録機関

https://ptosh.com/public/organizations/JPLSG/trials/AML-D11/department_list

5. 試料・情報を取り扱う研究者

足立壯一 (京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻 教授)

平松英文 (京都大学医学部附属病院小児科 講師)

松尾英将 (京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻 助教)

6. 個人情報の保護について

本研究では個人情報（個人が特定できるような氏名・生年月日などの情報）はわからないように匿名化されたデータのみを用いて研究します。また、取り扱うデータは厚生労働省の指針に従い厳重に管理いたします。

※本研究の費用は、京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻足立研究室(科研費)により負担されます。本研究の実施にあたり、利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査・管理しています。

7. 本研究への参加の撤回について

下記の問い合わせ先にご連絡いただくことで、本研究の研究計画書および研究の方法に関する資料を入手閲覧できます。（ただし、他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。）

研究対象者又はその代理人が当該試料・情報の利用を希望しない場合、本研究期間中に主治医に伝えていただければ、当該試料や情報の利用は停止します。ただし、既に学会や論文での発表が完了している場合は、それらを撤回することは現実的ではないため、原則として応じられません。

8. 本研究に関する問い合わせ先

京都大学大学院医学研究科 人間健康科学系専攻

足立壯一（研究責任者）

(Tel) 075-751-3949 (E-mail) adachiso@kuhp.kyoto-u.ac.jp

9. 本研究に関する苦情の窓口

京都大学大学院医学研究科 総務企画課 研究推進掛

(Tel) 075-753-9301 (E-mail) kikaku06@mail2.adm.kyoto-u.ac.jp