

日本小児がん研究グループ（JCCG）血液腫瘍分科会（日本小児白血病リンパ腫研究グループ/JPLSG）では下記の研究を実施しております

研究名：造血器腫瘍に対するイメージング・フローサイトメーターを用いた自動 FISH 検査システムの評価に関する研究

1. 研究の目的

白血病の診断や治療法決定において重要な検査である、融合遺伝子（*BCR-ABL1*, *ETV6-RUNX1*, *PML-RARA*等）の検出を、シスメックス株式会社が開発したイメージング・フローサイトメーターという機械を使用した新しい方法（フローFISH法）で測定し、従来の検査法である蛍光 in situ ハイブリダイゼーション（FISH）で測定した場合と比較して、「解析結果がどの位一致しているか？」や「検査の所要時間がどの位短くできるか？」を調べ、この新しい検査方法の白血病の診療における有用性について評価します。

2. 研究の方法

- ① **研究対象**：「日本小児白血病リンパ腫研究グループ（JPLSG）における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究（JPLSG 疫学研究 CHM/CHM-14）研究」に登録された白血病の患者様の中で、*BCR-ABL1*, *ETV6-RUNX1*, *PML-RARA*等の融合遺伝子が陽性で、「試料保存に関するお願い」による同意説明で研究利用のための試料保存に同意していただき、検査の余剰検体（細胞）が保存されている方
- ② **研究期間**：倫理審査委員会承認後～2020年3月
- ③ **研究方法**：上記①に該当される患者様の余剰検体（細胞）を使って、陽性であることがわかっている融合遺伝子をフローFISH法で測定し、従来の方法（FISH法）での結果と比較して、結果の信頼性や、検査に要する時間をどの位短くできるか、などを調べます。
- ④ **研究体制**：この研究は、JPLSGとシスメックス社と成育医療研究センターの3者の共同研究として実施します。JPLSG{日本小児がん研究グループ（JCCG）血液腫瘍分科会}は対象となる余剰検体を保存している JPLSG 疫学研究 CHM-14 研究を実施しています。シスメックス社は、この研究で評価を行うフローFISH法とそれに必要な測定機器であるイメージング・フローサイトメーターを開発している会社で、この研究に対して、必要な機器を無償で提供しています。成育医療研究センターは JPLSG の中央診断を担当しています。

3. 研究に用いる情報の種類

検査にもちいる余剰検体（細胞）は、患者様の JPLSG 番号のみをつけて、研究者に渡されません。患者様と検体および検査結果を照合するための表は、それぞれの患者さんが受診されて

いる診療施設の担当医師が管理しており、JPLSG 番号と融合遺伝子の検査結果以外の情報は、この研究には使用されません。

※ 患者様の氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4. 情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。また、フローFISH法の、従来法と比較した場合の結果の同等性と利便性を示すデータとして公表される場合もあります。いずれの場合も、検査結果には融合遺伝子の検査結果しかついていません。検査結果および融合遺伝子の検査結果の情報は、フローFISH法のさらなる改良のために開発を行っているシスメックス株式会社に提供されますが、個人情報は一切提供されません。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター（測定、結果の解析、評価）

国立成育医療研究センターでの測定結果は、シスメックス株式会社に提供され、同社でも解析、評価されます。

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2020年3月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。それ以降にご連絡いただいた場合、解析結果は廃棄いたしますが、学会発表や学術論文として発表してしまった場合には、その部分については削除することはできませんのでご了承ください。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

受診されている診療施設の担当医師までご連絡ください

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 研究所 小児血液・腫瘍研究部 大木健太郎

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：4605）