

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：B前駆細胞性急性リンパ芽球性白血病（ALL）に対する近年新たに同定された遺伝子異常の解析

1. 研究の目的

白血病の診断や治療法決定において融合遺伝子の検査は重要です。ALLでは *BCR-ABL1*, *ETV6-RUNX1*, *TCF3-PBX1*等の異常が以前から知られており、治療反応性の予想や、新しい治療薬の選択に関して、重要な情報を与えてくれるため、治療方針の決定に役立ちます。これらの異常の検出方法は、すでに一般的な検査として普及していますが、最近その他に新しい遺伝子異常が次々と発見されています。この研究では、そういった、新しい遺伝子異常を調べて、治療の反応性や新しい治療薬の適応について明らかにし、今後のALLの治療に役立てることを目標としています。

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、B前駆細胞性ALLと診断され、「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～2022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、定量PCR法やRNA ターゲットキャプチャーシーケンス法といった方法を用いて、近年新たに同定された遺伝子異常の解析を調べます。

3. 研究に用いる情報の種類

検査にもちいる余剰検体は、患者様のJPLSG番号のみをつけて、研究者に渡されます。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。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。検査結果の情報は、日本小児白血病リンパ腫研究グループの診断情報として、今後の治療法改善のために使用されます。個別の検査結果について、患者様がすでに受けられた治療には影響を与えないので、新たに異常が見つかったかどうか、またその結果については、直接研究者から患者様や担当医師にお伝えすることはありません。

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）

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ないので、**2020年3月31日までに**下記の連絡先までお申出ください。すでに解析が終了している場合にはその結果を廃棄いたします。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）