

JPLSG AML-05 臨床試験に参加された皆様へ

現在、JCCG AML 委員会では、「小児急性骨髄性白血病治療における骨髄抑制期間、予後と関連する薬剤代謝酵素の探索」に関する研究を行っています。今後の治療に役立てることを目的に、この研究では日本小児白血病リンパ腫研究グループ（JPLSG、現日本小児がんグループ（JCCG））の AML-05 研究の診療情報などを利用させていただきます。診療情報などがこの研究で何のために、どのように使われているのかについて詳しく知りたい方は、下記の窓口にご連絡ください。

1. 研究課題名

「小児急性骨髄性白血病治療における骨髄抑制期間、予後と関連する薬剤代謝酵素の探索」

2. 研究の意義・目的

現在の急性骨髄性白血病（AML）治療は化学療法の強化により、その治療成績は上がってきております。しかし、他の病気の化学療法に比べて、骨髄抑制やそれに伴う感染症の合併症が多いのが課題です。骨髄抑制の程度には個人差があり、その程度が治療効果にどこまで影響するのかわかっておりません。そこで、過去に行われた AML-05 研究の情報を使用して、骨髄抑制期間や予後と相関のある薬剤代謝酵素の同定を試みます。これが明らかになれば、骨髄抑制の程度にあった化学療法の強さが設定できるかもしれません。これは治療の安全性や有効性の向上にもつながります。

3. 研究の方法

JPLSG の AML-05 研究に登録された情報を使用して、骨髄抑制期間・予後と薬剤代謝酵素の発現量との関連を調べます。これまでに「AML-05 および AML-P05 臨床試験登録症例を対象とする小児急性骨髄性白血病における癌関連遺伝子の解析の研究」によって解析された薬剤代謝酵素の遺伝子発現情報を利用します。新たに、血液や情報を求めることはありません。これらのデータは匿名化されております。

4. 個人情報の取り扱いについて

本研究では個人情報は、匿名化して管理し外部に洩れることのないように厳重に管理します。研究成果の発表にあたっては、患者さんの氏名などは一切公表しないこととします。

5. 外部への試料・情報の提供

匿名化された個人情報を含まない臨床情報を JPLSG から提供を受けます。本研究で用いた情報は外部への提供は行いません。情報は研究責任者が保管・管理します。

6. 研究組織

研究責任者

JCCG AML 委員会委員（千葉大学医学部附属病院 小児科）

医員 青木 孝浩

共同研究者

JCCG AML 委員会委員長（滋賀医科大学医学部附属病院 小児科）

准教授 多賀 崇（データ解析）

JCCG AML 委員会委員（京都大学 人間健康科学科）

教授 足立 壮一（データ解析）

JCCG AML 委員会委員（国立成育医療研究センター 小児がんセンター血液腫瘍科）

医長 富澤 大輔（データ解析）

JCCG AML 委員会委員（東邦大学医療センター大森病院 小児科）

准教授 高橋 浩之（研究計画、データ解析）

JCCG AML 委員会委員（横浜市立大学医学部附属病院 小児科）

講師 柴 徳生（データ譲渡、データ解析）

JCCG データセンター長（国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター 臨床疫学研究室） 齋藤 明子（データ譲渡）

7. 研究に診療情報などを利用して欲しくない場合について

ご協力頂けない場合には、原則として結果の公開前であれば情報の削除などの対応をします。主治医へご遠慮なくお申し出ください。

文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて揭示を行っています。

研究実施期間 ; 承認日 - 2020年3月末

研究実施機関 : 千葉大学医学部附属病院小児科

本件のお問合せ先 : 千葉大学医学部附属病院小児科

青木孝浩

043(226)2144

千葉県千葉市中央区亥鼻1-8-1