

**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疫学研究 =余剰検体提供について=  
にご同意頂き、診療を受けた患者さんへ  
研究への協力のお願い**

**研究の目的**

急性前骨髄球性白血病（APL）は前骨髄球段階での分化障害を特徴とする白血病の一種で、日本では1年間に10~15人のお子さんが発症します。APLではおよそ99%の患者さんで15番染色体と17番染色体の相互転座がみられ、この染色体異常がAPLの発症に強くかかわっています。一方で、残りの1%の患者さんでは15番染色体以外の染色体との相互転座をおこしていて、これを『分子変異型APL』と呼びます。分子変異型APLは現在約10種類が知られていますが、いずれもきわめてまれなタイプであるため、臨床的な特徴や遺伝子の異常などについて、あまりよくわかっていません。

今回、小児APLに対する研究目的の余剰検体提供に同意をいただき、検体を保存させていただいている患者さんの検体を使って、分子変異型APLの臨床経過や遺伝子の異常を検討するための国際共同研究を計画しました。この研究は、分子変異型APLの特徴を明らかにし、正確な診断や新たな治療法を開発することを目的としています。

**研究課題**

『分子変異型急性前骨髄球性白血病の遺伝子解析』

**研究の方法**

研究の対象：2006年4月から2011年3月のあいだにAPLの診断を受け、『JPLSGにおける小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的疫学研究 =余剰検体提供について=』への参加を同意された患者さんのうち、分子変異型APLの患者さん

研究の期間：研究承認後～2019年3月31日

研究の方法：以下の情報と試料を海外の研究実施機関（イタリア・ローマ大学）に送付し、臨床経過や検査データの特徴と白血病に関連する遺伝子の特徴を調べます。

**研究に用いる情報・試料の種類**

研究に用いる情報：患者さんの年齢性別、検査データ（診断時の一般血液検査所見、染色体異常の内容）、臨床経過（治療内容、治療経過）

研究に用いる試料：白血病細胞から抽出した核酸（RNA）

いずれも、匿名化した状態（どの患者さんの試料・情報であるか直ちに判別できないように加工・管理された状態）で利用します。

## 外部への情報・試料の提供と研究成果の公表

対象となる患者さんの情報はJCCG（日本小児がん研究グループ）のデータセンター（国立名古屋医療センター）に、患者さんの試料はJCCG検体保存センター（国立成育医療研究センター研究所）にそれぞれ匿名化した状態で保管されています。データセンターと検体保存センターから、研究実施機関であるローマ大学への情報や試料の提供は、新たに別の番号で匿名化された状態で郵送や電子的配信を用いて行います。

研究成果は、国際的欧文雑誌、国際学会、全国レベルの学会等で発表され、実施した解析結果は、公的データベースに登録して公開する場合があります。

なお、研究参加者への謝金はございません。

## 研究実施機関

東邦大学小児科（研究代表者：高橋浩之）

ローマ大学トルベルガータ校分子生物学研究室（研究代表者：Francesco Lo-Coco）

日本小児がん研究グループ（JCCG）（ホームページ：<http://www.jccg.jp/>）

日本小児白血病リンパ腫研究グループ（JPLSG）（ホームページ：<http://jplsg.jp>）

## 研究に関するお問い合わせ

ご自身あるいはお子さまが該当すると思われる方や、該当するかどうかわからない方で、本研究に関するご質問などがありましたら担当医、あるいは下記のお問い合わせ先までご連絡ください。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できますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さん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、担当医までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

お問い合わせ先

〒143-8541 東京都大田区大森西6-11-1

東邦大学小児科 高橋浩之

FAX：03-3298-8217

E-mail：[hiroyuki.takahashi@med.toho-u.ac.jp](mailto:hiroyuki.takahashi@med.toho-u.ac.jp)