

受付番号 045

「急性骨髄性白血病の臨床経過に関連する遺伝的因子の同定を目的とした生殖細胞系列 DNA の収集と全ゲノム関連解析」

「急性骨髄性白血病の臨床経過に関連する遺伝的因子の同定を目的とした生殖細胞系列 DNA の収集と全ゲノム関連解析」について

この研究では、二つの臨床試験（AML-05、AML-12）に登録された、急性骨髄性白血病の患者さんの治療経過などの臨床情報と、正常な細胞の遺伝学的特徴との関連（ゲノムワイド関連解析）を京都大学および国立成育医療研究センターにて探索的に検討します。

臨床試験に参加された患者さんに関する臨床情報は、統一した治療計画に基づいて治療された経過において、白血病細胞の生物学的な特性、治療の副反応、治療への反応性などの情報が収集されますので、その情報と、正常な細胞の遺伝子の解析（全ゲノム/全エクソン解析によるゲノムワイド関連解析）を合わせて研究することで、発病する背景や治療に伴う副反応の特徴や強さ、晩期合併症としての二次がんの発生などに関与する遺伝情報を解明し、その結果を応用した臨床研究へと発展させ、ゲノム情報を用いた個別化医療の実現につながる重要な発見が得られることが期待されます。

1. 研究の対象となる方

AML-05、AML-12に登録された、小児急性骨髄性白血病患者さん

2. 研究に用いる情報・試料の種類

情報：診療情報

資料：血液

3. 外部への試料・情報の提供

上記試料及び情報は、患者さんを識別できないように、別途番号を付与します。

番号の対応表は、提供元施設の個人情報保護管理者が保管・管理します。

4. 研究期間

2014年12月17日～2022年11月30日

5. 研究組織

研究責任者：京都大学医学研究科人間健康科学系専攻 検査応用開発学教授 足立 壮一

共同研究医療機関

検体収集：JCCG 血液腫瘍グループ（AML-05, AML-12） 参加施設

検体解析：東京大学医科学研究所バイオバンクジャパン

理化学研究所統合生命医科学研究センター

受付番号 045

「急性骨髄性白血病の臨床経過に関連する遺伝的因子の同定を目的とした生殖細胞系列 DNA の収集と全ゲノム関連解析」

データ解析：京都大学医学研究科人間健康科学系専攻 検査応用開発学教授 足立 壮一

検体保存：国立成育医療研究センター 小児血液・腫瘍研究部・清河信敬

特定非営利活動法人 臨床研究支援機構 OSCR データセンター・齋藤明子

6. 研究参加の辞退について

試料・情報が本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、下記の連絡先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。

7. 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。

<問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

主任研究者：足立 壮一

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 53

京都大学人間健康科学系専攻

連絡担当者：富澤 大輔

〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

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

TEL：03-3416-0191