

# 「RUNX1-RUNX1T1 陽性 AML における細胞表面マーカーとゲノム異常および予後との関連性の検討」に関する情報公開

この研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守します。この研究の概要は以下に情報公開致します。

京都府立医科大学付属病院小児科ホームページ <http://www.f.kpu-m.ac.jp/k/ped/>

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>

## 1. 研究の目的

RUNX1-RUNX1T1 というキメラ遺伝子を持つ急性骨髄性白血病の治療成績は一般的には非常に良好ですが、一部に治療に難渋したり再発したりするお子さんがいらっしゃいます。どのようなお子さんが再発をきたしやすいのかを明らかにした報告はありません。このため、どういった患者さんが治療に難渋したり再発したりするのかなどを調べたいと考えています。

## 2. 研究の方法

① **研究対象**：この研究の対象となるお子さんは、急性骨髄性白血病 (AML) と診断され、日本 AML 治療研究グループ (Japanese Childhood AML Cooperative Study Group) による AML-99 研究および日本小児白血病リンパ腫研究グループ (Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group, JPLSG) による AML-05 研究による治療を受けられたお子さんの中で、RUNX1-RUNX1T1 というキメラ遺伝子が見つかったお子さんです。お子さんが RUNX1-RUNX1T1 キメラ遺伝子を持っているかどうか分からない場合は、主治医の先生に確認してください。

② **研究期間**：倫理委員会承認日 ～ 平成 31 年 3 月 31 日

③ **研究方法**：対象とする患者さんの臨床情報や白血病細胞の細胞表面マーカー解析情報や遺伝子異常について、上記の研究グループが過去に解析させていただいた細胞表面マーカー解析情報や遺伝子異常および治療の情報を統合して再解析するものです。今回の研究では、これらのすでに得られている情報だけを利用する研究で、再検査や費用負担など、患者さんに新たに何かをお願いすることはありません。

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

**研究に用いる試料**；今回の研究で新たに検体を採取することはありません。

**研究に用いる情報**；患者さんの性別、年齢、初診日、合併疾患、発症 (発見) 時期、症状、治療歴、経過、患者さんの急性リンパ性白血病に見られた細胞表面マーカー解析情報や遺伝子異常、等

#### 4. 外部への試料・情報の提供・公表

解析実施機関への情報の提供は、匿名化されどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう、加工・管理された状態で郵送や電子的配信を用いて行います。解析された結果は、研究代表者の下で厳重に保管し、AML-99 および AML-05 における様々な臨床データは、JCCG/JPLSG が定める個人情報管理責任体制のもと、厳重に管理します。なお、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します。

#### 5. 研究実施機関

##### 【研究責任者】

今村 俊彦：京都府立医科大学付属病院小児科

##### 【研究事務局】

坂本 謙一：京都府立医科大学付属北部医療センター小児科

##### 【研究協力者】

柴 徳生：横浜市立大学小児科

出口隆生：三重大学医学部小児科

清河信敬：国立研究開発法人国立成育医療研究センター研究所小児血液・腫瘍研究部

橋井佳子：大阪大学医学部小児科

富澤大輔：国立研究開発法人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

多賀 崇：滋賀医科大学医学部小児科

足立壮一：京都大学医学研究科人間健康科学系専攻

#### 6. お問い合わせ先

ご自身あるいはお子様が該当すると思われる方で、本研究に関するご質問等がありましたら担当医にご連絡ください。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出来ますのでお申出下さい。

#### 7. 同意の撤回

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ないので、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。

○研究代表者

京都府立医科大学小児科小児科 講師 今村俊彦  
〒602-8566 京都市上京区河原町通広小路上る梶井町 465  
TEL : 075-251-5571 FAX : 075-252-139  
E-mail : [imamura@koto.kpu-m.ac.jp](mailto:imamura@koto.kpu-m.ac.jp)

○研究事務局

京都府立医科大学付属北部医療センター小児科 坂本謙一  
〒629-2261 京都府与謝郡与謝野町男山 481  
TEL : 0772-46-3371 FAX : 0772-46-3371  
E-mail : [smotti@koto.kpu-m.ac.jp](mailto:smotti@koto.kpu-m.ac.jp)