

情報公開文書 ver. 1.0

「AML99, AML-05, D05, P05臨床試験登録症例を対象とするnCounter,  
droplet digital PCRを用いた小児急性骨髄性白血病における遺伝子解析」へ  
のご協力をお願い

研究機関名 横浜市立大学、国立がん研究センター研究所

研究責任者 横浜市立大学小児科 柴 徳生

研究協力者

- ・ 国立がん研究センター研究所 市川 仁、山崎 文登  
(nCounter法を用いた遺伝子発現測定、データ解析)
- ・ 上武大学 林 泰秀 (解析データのまとめ)
- ・ 横浜市立大学小児科 佐々木 康二、池田 順治  
(dd PCRを用いた微小残存腫瘍の検出)
- ・ 群馬県立小児医療センター 大和 玄季、鎗木 多映子  
(nCounter法を用いた遺伝子発現測定、データ解析)
- ・ 京都大学人間健康科学科 足立 壮一、松尾 英将 (解析データのまとめ)
- ・ 群馬大学小児科 原 勇介  
(nCounter法を用いた遺伝子発現測定、データ解析)
- ・ 国立成育医療研究センター 富澤 大輔 (解析データのまとめ)
- ・ 滋賀医科大学 多賀 崇 (解析データのまとめ)
- ・ 東邦大学医療センター大森病院 高橋 浩之 (解析データのまとめ)
- ・ 京都大学大学院医学研究科腫瘍生物学 小川 誠司、吉田 健一  
(解析データのまとめ)

## 1. 研究の目的及び意義

小児急性骨髄性白血病（AML）は近年の全国規模の多施設共同治療研究により治療成績が著しく改善されてきました。本研究は、これまで日本で行われたすべての多施設共同臨床試験（AML99, AML-05, D05, P05）に付随して行われる基礎研究の1つで、AMLの発症や進展に関与するとされているがん関連遺伝子の臨床的意義を検証し、小児白血病の発症機構の解明や治療成績向上に貢献することを目的として行われます。小児AMLの発生には癌遺伝子、癌抑制遺伝子、細胞増殖関連遺伝子の異常が関与しており、それぞれの遺伝子がAMLの発症や進展と関連することが報告されています。臨床情報と遺伝子異常を比較検討することにより、治りやすさ、治りにくさ（予後といいます）を規定する因子を抽出することが可能となります。これらの異常は治療方針を決定する上で重要であり、適切な強度の化学療法を選択することにより、治療成績の向上と晩期合併症の軽減につながります。

今回の研究は、小児AML細胞から抽出された遺伝子の設計図であるDNA、RNAを対象として行います。研究の実施に際しましては、日本小児がん研究グループ（JCCG）の研究審査委員会からの承認を受け、研究申請責任者の施設（横浜市立大学）の倫理委員会で承認を得ております。なお、JCCGは上記多施設共同臨床試験を実施してきた日本小児白血病リンパ腫グループ（JPLSG）と小児固形腫瘍研究グループが2013年に統合された新しい小児がん研究グループの呼称です。

## 2. 研究対象者

AML99研究およびJPLSGが施行した臨床試験であるAML-05,D05,P05に参加していただいた患者さん。

## 3. 研究期間

承認日から2023年3月31日までになります。

## 4. 研究方法

今回、nCounterという機器を用いて、44種類の遺伝子の発現の測定を予定しています。研究の進展具合により、解析する遺伝子数が増える可能性もあります。解析は国立がん研究センター研究所で行います。遺伝子の発現は、遺伝子異常と

密接に関係しており、遺伝子の発現具合を解析することで、予後を予測することが可能となります。遺伝子異常のデータを補完する役割を果たし、より高精度な予後予測が可能になると考えられます。

また、現在の技術では、小児AMLの約10%の患者さんにおいて遺伝子異常を見つけることが出来ません。これらの患者さんの遺伝子異常を特定するために0.1%（1000個に1個の白血病細胞でも検出可能）の精度で遺伝子の変異の検出が可能なdroplet digital PCR (ddPCR)という機器を用いて遺伝子異常について再解析を行い、原因の同定が可能になるかを調べます。こちらの検査は横浜市立大学で行います。

## **5. 使用する試料**

すでにJCCG（JPLSG）参加各施設にて採取済みの白血病細胞から抽出されたDNAおよびRNAを使用いたします。本研究のために、新たに検体を採取することはありません。

## **6. 使用する情報**

研究に使用する情報として、参加された臨床試験で収集された情報をJCCG（JPLSG）から提供を受け使用させていただきます。提供を受ける情報は、患者さんの性別・年齢などの基本情報や、血液検査や骨髄検査などの検査結果、行った治療の内容や治療に対する反応、最終的な転帰などです。

対象となる患者さんの個人情報提供される段階で個人が特定できないように匿名化されており、プライバシーの保護には細心の注意が払われています。

## **7. 試料・情報の保存**

本研究に使用した情報は、当該論文等の発表後、10年間保存させていただきます。

## **8. 情報の保護**

調査情報は横浜市立大学附属病院小児科で厳重に取り扱います。使用するパソコンは常に最新のOSのアップデート・セキュリティチェックを行い、データの漏洩対策としてパスワードを設定し保護致します。調査情報にアクセスできるのは「データ入力」・「データ解析」を行う分担研究者のみとし、個人データを

いかなる形でも本研究の研究者以外の外部者に触れられないように厳重に保管します。

## **9. 研究に関する資料の開示・研究利用への拒否**

ご家族のご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧することができますので、お申し出ください。

本研究に関するご質問等がございましたら、主治医または下記の連絡先までお問い合わせください。また、対象になられた患者さんの試料・情報が本研究に使用されることについて検体等の提供者もしくは代理人の方のご了承をいただけない場合には研究対象としませんので、主治医または下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることは一切ありません。ただし、お申し出いただいた時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

### **問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：**

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 小児科 (研究責任者) 柴 徳生

(個人情報管理者) 鉾崎 竜範

電話番号：045-787-2800 (代表) FAX：045-787-0461