

日本小児がん研究グループ (JCGG) 血液腫瘍分科会 (日本小児白血病リンパ腫研究グループ/JPLSG) では下記の研究を実施しております

**研究名** : *RUNX1-RUNX1T1* 陽性小児急性骨髄性白血病における細胞表面抗原とゲノム解析及び予後との関連の検討

### 1. 研究の目的

小児急性骨髄性白血病 (小児 AML) の治療成績は、近年急速に向上しておりその治療率は 60-70% に達しています。今回の研究の対象は、*RUNX1-RUNX1T1* という遺伝子異常を有する小児 AML の一つの病型であり、その治療率は約 80% に達しています。しかし、*RUNX1-RUNX1T1* 陽性 AML の一部には非常に再発率が高く予後不良な一群が存在することが報告されています。この、一部の予後不良な *RUNX1-RUNX1T1* 陽性 AML において、予後不良の原因が何か未だ解明されていません。今回の研究では、治療率が悪いタイプの *RUNX1-RUNX1T1* 陽性 AML の予後不良因子について解析を行い、今後の治療開発に役立てることを目的としています。

### 2. 研究の方法

- ① 研究対象 : 日本の小児急性骨髄性白血病の臨床試験である AML-05 研究に参加し、*RUNX1-RUNX1T1* 陽性急性骨髄性白血病と診断された方を対象としています。
- ② 研究期間 : 倫理審査委員会承認後~2024 年 3 月
- ③ 研究方法 : AML-05 研究で収集した臨床情報や検査情報ならびに白血病細胞の保存検体を用いて DNA や RNA を抽出し遺伝子変異の解析を行い、予後不良因子の解析を行います。臨床情報や検査情報はデータセンター (名古屋医療センター) に、保存検体は検体保存センター (国立成育医療研究センター) に保存されていますが、今回の研究のために、国立成育医療研究センター (責任者 : 辻本信一) に提供して頂きます。臨床情報や検査情報と保存検体を照合した後、直ちに匿名化 (誰の情報か直ちに判別できない) し、厳重に保管します。

### 3. 研究に用いる情報の種類

診断時の年齢、生存・再発の有無、血液検査や白血病の診断に必要である細胞表面マーカー抗原の解析結果、治療内容など。

DNA および RNA の解析に用いる検体は、AML-05 研究の際に収集した保存検体で、遺伝子解析の同意が得られているものを用います。新たに試料の採取をお願いすることはありません。臨床情報については診断時の情報や治療内容などであり、氏名や住所などの個人情報を含みません。

今回の研究では、生殖細胞系列のヒトゲノム・遺伝子解析研究は含まれておらず、遺伝する形質に関するデータは発生しません。

#### 4. 情報の公表

この研究の概要は以下に情報公開致します。

○JCCG 及び JPLSG ホームページ

○国立成育医療研究センター小児がんセンターホームページ

また、研究結果は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

#### 5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター（測定、結果の解析、評価）

辻本信一、坂本謙一、富澤大輔、加藤元博、大木健太郎、出口隆生、清河信敬

国立成育医療研究センター（資料・情報の管理）

辻本信一

#### 6. 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治療をうけた施設の担当医もしくは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。

また、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、2020年6月30日までに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。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 小児がんセンター 辻本信一

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7443）

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 小児がんセンター 辻本信一

## 7. 承諾の撤回

本研究は、JCCG/JPLSG および研究実施施設である成育医療センターのホームページ上で研究内容の公開を行っています。本研究の対象となっている患者様については、2020年6月30日までに非同意の通知があった場合は研究対象患者から除外いたします。それ以降も解析結果については破棄しますが、学会発表並びに学術論文として発表された場合は削除することができません。