

情報公開文書 ver. 1.0

「小児急性骨髄性白血病の発症・治療経過・副作用に影響する体細胞系及び生殖細胞系列の網羅的遺伝子異常の検索」 へのご協力をお願い

研究機関名 横浜市立大学、国立成育医療研究センター、京都大学、東京大学、  
国立がん研究センター研究所、名古屋市立大学、群馬大学

研究責任者 横浜市立大学附属病院 小児科 柴 徳生

## **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多施設共同臨床試験（AML-05(2006年11月～2010年10月), AML-12（2014年3月～））に付随して行われる基礎研究です。この研究では、小児AML患者さんを対象に、白血病細胞のもつ遺伝子異常について解析を行い、その臨床的意義を検証します。この研究により、小児急性骨髄性白血病の今後の臨床試験や新薬開発につなげることを目標としています。

小児AMLの発生には白血病細胞のもつ遺伝子の異常が関与しており、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、治療成績の向上が期待されます。また、現在の治療では、治癒を目指すことが難しい患者さんについては、新薬の開発などが必要ですが、新薬開発のための基礎的なデータとして活用します。

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**

AML-05試験,AML-12試験にご参加していただいた小児急性骨髄性白血病の患者さん。

## **3. 研究期間**

承認日から2025年3月31日までになります。

#### **4. 研究方法**

今回、次世代シーケンサーを用いて白血病細胞の網羅的な遺伝子解析を行い、AML-05 試験、AML-12 試験で収集した臨床的な情報（生存や再発などのデータ）と組み合わせて解析を行うことで、小児 AML の予後を規定する因子を同定し、治りにやすさや治りにくさに関わる要因について検証します。また、今後の小児 AML に対する新薬開発のための基礎的なデータとして利用します。本解析は、横浜市立大学医学部小児科、京都大学医学部小児科、京都大学大学院医学研究科人間健康科学科及び国立成育医療研究センター、群馬大学医学部小児科、東京大学医学部小児科、国立がん研究センター研究所がん進展研究分野、名古屋市立大学ウイルス学分野で行います。

#### **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。なお、この研究で用いなかった余剰検体については、JCCG（JPLSG）の検体保存センターで再度保管いたします。

#### **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・解析情報については、データベース化を行い、今後の小児AMLの病態の解明や新規治療法の開発に役立てていきます。したがって、本研究で得られたデータについては、10年以上保管され、将来的にJCCGの研究倫理審査委員会で承認を得られた研究に対して、情報提供がなされます。

#### **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は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) 伊藤 秀一

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