

「KMT2A 再構成を伴う小児急性骨髄性白血病の

新規予後因子の探索」

研究へのご協力をお願い

京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻では、病気の診断や治療の向上を目指して、下記の研究を行っています。ご理解、ご協力の程お願いいたします。

1. 研究計画名

KMT2A 再構成を伴う小児急性骨髄性白血病の新規予後因子の探索

2. 研究の意義・目的

この研究では、急性骨髄性白血病のうち KMT2A 再構成という染色体異常を持つ症例を対象とし、白血病細胞と正常細胞とで遺伝子の構造や量がどのように違うのかを、過去に採取された血液や骨髄液、それらの標本、口腔粘膜の細胞などから抽出された遺伝子を用いて調べます。その結果得られた遺伝子の変化と、治療経過などを照合することで、予後(治りやすさ、治りにくさ)と関連する遺伝子を探索します。将来的にはこの研究結果をもとに、治りにくい患者さんには造血幹細胞移植などによる治療強化による治療成績の改善を、治りやすい患者さんには、治療軽減による合併症、副作用の軽減を目指しています。

3. 研究期間

承認日から 2028 年 3 月 31 日までです。

4. 研究の方法

研究対象は、日本小児白血病リンパ腫研究グループ (JPLSG)、日本小児がん研究グループ (JCCG) による AML に関連する臨床試験：AML-99、AML-05、AML-12、AML-R11、AML-R15、AML-20、CHM-14 臨床試験に登録された AML 症例のうち、試料保存と研究利用に患者さん本人または代諾者の方より同意の得られた症例です。JPLSG/JCCG 参加施設にて採取された血液や骨髄液、細胞、塗抹標本から抽出された DNA や RNA を使用し、遺伝子解析を行います。その結果と治療経過などを照合することで、予後と関連する遺伝子の変化を探索します。

5. 使用する試料

JPLSG/JCCG 参加施設にて採取済みの白血病細胞から抽出された DNA や RNA、細胞、塗

抹標本の提供を受け、使用いたします。この研究のために、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

参加された臨床試験で収集された情報を JPLSG/JCCG からの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、臨床データ（性別、年齢、診断時白血球数、染色体異常、FAB 分類、リスク分類、治療に対する反応性、イベントや死亡の有無や診断時からの期間等の情報など）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

京都大学の規定に基づき、論文や学位等、研究成果発表のもととなった研究資料は原則、電子データとして、当該研究成果発表後 10 年間保存します。ノート等紙媒体の資料は、当該論文等の成果発表後 5 年間保存します。実験試料、標本等については当該論文等の成果発表後 5 年間保存します。

8. 研究機関名

研究責任者：

足立 壯一 京都大学医学研究科 人間健康科学系専攻臨床系医療科学講座 研究員

共同研究者：

松尾 英将 京都大学医学研究科 人間健康科学系専攻臨床系医療科学講座 助教

小川 誠司 京都大学医学研究科 医学専攻腫瘍生物学講座 教授

滝田 順子 京都大学医学研究科 医学専攻発生発達医学講座発達小児科学 教授

平松 英文 京都大学医学研究科 医学専攻発生発達医学講座発達小児科学 講師

梅田 雄嗣 京都大学医学研究科 医学専攻発生発達医学講座発達小児科学 講師

八角 高裕 京都大学医学研究科 医学専攻発生発達医学講座発達小児科学 准教授

吉田 健一 国立がん研究センター研究所 がん進展研究分野 分野長

多賀 崇 滋賀医科大学 小児科 病院教授

富澤 大輔 成育医療研究センター小児がんセンター 血液腫瘍科 診療部長

齋藤 明子 名古屋医療センター臨床研究センター 臨床疫学研究室長

9. 個人情報の保護

この研究では個人情報（個人が特定できるような氏名・生年月日などの情報）はわからないように仮名化されたデータのみを用いて研究します。また、取り扱うデータは厳重に管理いたします。個人情報管理者は、八角 高裕(京都大学医学研究科 医学専攻発生発達医学講座発達小児科学 准教授)です。

10. 研究資金・利益相反

この研究の費用は、京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻足立研究室の科研費(独立行政法人日本学術振興会)により負担されます。資金提供者による研究の企画、運営、解析、論文執筆への関与はありません。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

11. 研究に関する資料の開示・研究利用の拒否

下記の問い合わせ先にご連絡いただくことで、この研究の計画書および研究の方法に関する資料を入手閲覧できます。(ただし、他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。)また、この研究に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ください。また、対象になられた患者さんの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。

12. 問い合わせ先

<連絡先>

京都大学大学院医学研究科 人間健康科学系専攻

足立壯一 (研究責任者)

(Tel) 075-751-3949 (E-mail) adachiso@kuhp.kyoto-u.ac.jp

<相談窓口>

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp