

## 研究の実施についてのお知らせ

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。ご理解の程お願いいたします。

### 1. 研究計画名

新規検査技術を用いた急性巨核芽球性白血病の全ゲノム解析

### 2. 研究の意義・目的

急性骨髄性白血病(AML)の予後は改善がみられていますが、さらなる治療成績の向上にはゲノム異常の詳細な理解に基づく新規治療法の開発が必要です。近年、本邦では小児がんの全ゲノム解析が実施されていますが、AMLの一病型：急性巨核芽球性白血病(AMKL)では腫瘍細胞割合が低い症例が多く、十分なデータが得られていません。そこで我々は、レーザーマイクロダイセクションという装置を用いて凍結保存細胞から100~300細胞の腫瘍細胞および正常細胞を別々に採取し、全ゲノム解析を行う技術を確立しました。本研究ではこの技術を用いることで、AMKLの詳細なゲノム異常を明らかにすることを目的としています。

### 3. 研究の方法

本研究では、JPLSG/JCCGで過去に実施された臨床研究：AML-05、AML-12、AML-D05、AML-D11、AML-D16で収集された非ダウン症およびダウン症を伴うAMKL症例を対象とします。症例数は約20例を予定しています。国立成育医療研究センターや各臨床試験の登録機関で保存されている余剰検体(凍結保存細胞)が京都大学に送付され、京都大学および国立がん研究センター研究所にて解析を行います。

具体的な解析方法としては、AMKLの凍結保存細胞を特殊なフォイル付きスライドガラスに塗抹し、レーザーマイクロダイセクションにより腫瘍細胞および正常細胞をそれぞれ100~300細胞採取します。その後、少数細胞用のキットを用いて核酸を抽出後、全ゲノム解析を実施します。採取する細胞数は、AMKL細胞株などを用いたこれまでの予備検討において、100~300細胞を採取することで全ゲノム解析にて十分なシーケンスデータが得られていることに基づいています。

全ゲノム解析結果と、既に得られているゲノム解析結果(「がんゲノム医療の推進に資する小児がんの包括的ゲノムデータ基盤の構築と展開」(研究代表者：加藤元博)「大規模シーケンス解析に基づく、造血器腫瘍のゲノム、エピゲノムにおける、空間的・時間的多様性の研究」(研究代表者：小川誠司)、「小児急性骨髄性白血病における簡便かつ高精度のリスク層別化の構築」(研究代表者：柴徳生)で得られたデータ)、およびOSCRデータセンターより

提供を受ける臨床情報(年齢、性別、白血球数、白血球分画、芽球割合、治療経過、予後(再発・死亡の有無と初診時からの期間)など)を用いて、ゲノム異常の臨床的意義についても解析します。

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会、JCCG 研究審査委員会の認可を受けて実施され、研究期間は倫理審査承認日から 5 年間です。

#### 4. 研究機関名

京都大学(代表的な研究機関) 研究責任者：松尾英将

JPLSG AML-05 登録機関

[http://jplsg.jp/menu6\\_contents/AML05\\_sankasetu.htm](http://jplsg.jp/menu6_contents/AML05_sankasetu.htm)

JPLSG AML-12 登録機関

[https://ptosh.com/public/organizations/JPLSG/trials/AML-12/department\\_list](https://ptosh.com/public/organizations/JPLSG/trials/AML-12/department_list)

JPLSG AML-D05 登録機関

[http://jplsg.jp/menu6\\_contents/AML05\\_sankasetu.htm](http://jplsg.jp/menu6_contents/AML05_sankasetu.htm)

JPLSG AML-D11 登録機関

[https://ptosh.com/public/organizations/JPLSG/trials/AML-D11/department\\_list](https://ptosh.com/public/organizations/JPLSG/trials/AML-D11/department_list)

JPLSG AML-D16 登録機関

[https://ptosh.com/public/organizations/JPLSG/trials/AML-D16/department\\_list](https://ptosh.com/public/organizations/JPLSG/trials/AML-D16/department_list)

#### 5. 試料・情報を取り扱う研究者

松尾 英将	京都大学人間健康科学系専攻	准教授
吉田 健一	国立がん研究センター研究所	分野長
多賀 崇	滋賀医科大学	病院教授
富澤 大輔	国立成育医療研究センター	診療部長
長谷川 大輔	聖路加国際病院	医長

#### 6. 個人情報の保護について

本研究では個人情報（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匿名化されたデータのみを用いて研究します。また、取り扱うデータは厚生労働省の指針に従い厳重に管理いたします。

※本研究の費用は、京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻(科研費)により負担されます。本研究の実施にあたり、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。

## 7. 本研究への参加の撤回について

下記の問い合わせ先にご連絡いただくことで、本研究の研究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。）

研究対象者又はその代理人が当該試料・情報の利用を希望しない場合、本研究期間中に主治医に伝えていただければ、当該試料や情報の利用は停止します。ただし、既に学会や論文での発表が完了している場合は、それらを撤回することは現実的ではないため、原則として応じられません。

## 8. 本研究に関する問い合わせ先

京都大学大学院医学研究科 人間健康科学系専攻

松尾英将（研究責任者）

(Tel) 075-751-4155 (E-mail) matsuo@kuhp.kyoto-u.ac.jp

## 9. 本研究に関する苦情の窓口

京都大学大学院医学研究科 総務企画課 研究推進掛

(Tel) 075-753-9301 (E-mail) kikaku06@mail2.adm.kyoto-u.ac.jp