

当院において小児期に慢性骨髄性白血病の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ
—「小児慢性骨髄性白血病における遺伝子・染色体評価による予後予測性の検討」

へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名： 岡山大学病院 前田 嘉信
研究責任者： 岡山大学病院 小児科 石田 悠志

1) 研究の背景および目的

慢性骨髄性白血病（CML）は小児期では稀な病気です。そのためこれまでの研究ではまとまった症例数が得られにくく、成人に比べるとどういった因子が予後に影響するか、明らかになっておりません。ドイツから *BCR::ABL1* の切断点や *ASXL1* の点変異が報告されており、これらの一部が予後と関連するというような報告もありますが、他の国で確認されていないものが多く、また日本においてこれらの遺伝子解析研究は全国規模では行われておりません。

初発小児 CML において、*BCR::ABL1* 切断点の分布について評価すること、初発時の体細胞変異を評価すること、これらと既に日本小児がん研究グループ（JCCG）、及びその血液腫瘍分科会である日本小児白血病リンパ腫研究グループ（JPLSG）の臨床試験である CML-08 および CML-17 試験内で収集している初発時の染色体核型異常の情報を合わせ、治療早期反応性等の臨床的な情報との関連を調べることを目的として本研究を計画しました。

本研究によって、初発の小児 CML における遺伝子染色体特徴が臨床像に与える影響が明らかになり、今後の小児 CML 治療のより適切なリスク層別化や治療成績向上につながる可能性があります。

2) 研究対象者

2009年10月1日～2019年9月30日の間に当院小児科で慢性骨髄性白血病と診断された方のうち、「小児慢性骨髄性白血病(CML)に対する多施設共同観察研究実施計画書（CML-08）」に参加された方、もしくは、

2009年8月1日～2024年3月31日の間に当院小児科で慢性骨髄性白血病と診断された方のうち、「初発時慢性期および移行期小児慢性骨髄性白血病を対象としたダサチニブとニロチニブの非盲検ランダム化比較試験（CML-17）」に参加された方を対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日から2028年3月31日まで

試料・情報の利用（または提供）開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

JCCG、及び JPLSG の臨床試験である CML-08 および CML-17 臨床試験中に指定のポイントで採取され、既に JCCG 検体保存センターに保存されている骨髄血・末梢血より抽出された核酸を用いて解析を行います。細胞の状態で保存されている検体に関しては、JCCG 検体保存センターから岡山大学小児科に検体を移送した上で、岡山大学小児科において核酸(DNA, RNA)の抽出を行います。国立がん研究センター研究所においてこのうち診断時の核酸を用いて遺伝子変異を調べます。

この結果と臨床試験内で収集されている情報を突き合わせて、その関連について調べます。但しこれら

の CML-08 と CML-17 は臨床研究ですので、これらの結果が報告されてからその関連について調べます。

5) 使用する試料

CML-08 および CML-17 臨床試験中に指定のポイントで採取された骨髓血・末梢血より抽出された核酸を用いて解析を行います。

6) 使用する情報

この研究に使用する情報として、既に CML-08 試験・CML-17 試験において収集済みの情報(臨床試験内であらかじめ指定されたタイミングでの血液・骨髓検査結果など)を抽出し使用させていただきます。これらの情報は下記に記載しております通り既に JCCG 番号で管理されており、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除されております。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

7) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する試料・情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

国立がん研究センター研究所 がん進展研究分野 吉田 健一

8) 試料・情報の保存

この研究に使用した試料・情報は、臨床試験に紐づいた貴重なものであり、破棄せずに岡山大学病院小児科医局内、および国立がん研究センターがん進展研究分野研究室で可能な限り長期間適切に保管を行わせていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

また、研究によって得られた結果は、研究代表者あるいは共同研究者が関連する分野の学会で発表し、専門学術誌で論文として公表する予定です。ホームページ等で結果について公表する可能性もあります。また、海外を含めて他の研究者が本研究のデータを広く研究に使用できるように、高速シーケンサーにより得られたシーケンスデータは日本 DNA データバンク (DNA Data Bank of Japan, DDBJ)、European Genome-Phenome Archive (EGA) (英国) などの公的データベースに登録を行う予定です。

9) 研究資金と利益相反

この研究は、公的研究費等の競争的資金を獲得することで実施します。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。本研究の成果から知的財産権が生じた場合、その権利は研究代表者および直接研究に携わった研究者に帰属することとします。

10) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、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または入手することができますので、お申し出ください。

また、本研究では、試料および臨床情報は、全て JCCG 個人情報管理者が仮名化処理を施した上で研究者に分譲されます。検体分譲番号と患者個人情報との照合表は JCCG 個人情報管理者が管理しており、研究者、あるいは研究実施施設で保持することはないため、個人情報の開示は基本的には難しいと考えます。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

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、あなたの試料・情

報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 小児科

氏名：石田 悠志

電話：086-235-7249（平日：9時～16時）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学病院 小児科 石田悠志

共同研究機関

国立がん研究センター研究所	がん進展研究分野	吉田 健一
慶應義塾大学	小児科	嶋田 博之
神奈川県立こども医療センター	血液・腫瘍科	慶野 大
福井大学	小児科	吉川 利英
杉田玄白記念公立小浜病院	小児科	谷澤 昭彦
弘前大学大学院保健学研究科	看護学領域	遠野 千佳子

既存試料・情報の提供のみを行う機関

研究機関の名称	住 所	機関長氏名	担当者	
			所 属	氏 名
JCCG 検体保存センター	東京都世田谷区大蔵 2 丁目 10 番 1 号 成育医療研究センター研究所内	梅澤 明弘	小児血液・腫瘍 研究部	大喜多 肇
JCCG データセンター	愛知県名古屋市中区三の丸 4 丁目 1-1 名古屋医療センター内	小寺 泰弘	NHO 名古屋医療センター臨床 研究センター	齋藤 明子