

JCCG 登録施設で急性骨髄性白血病の治療を受けられた

患者さん・ご家族の皆様へ

～JCCG 登録施設での精査および治療時（1985 年 4 月 1 日から 2022 年 3 月まで）に検査された（AML-99、05 プロトコール、およびそれらに準じた治療を受けた患者様の）骨髄組織の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

小児 AML 症例における H3K4、H3K27 のトリメチル化と臨床像との関連性について

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

1985 年 4 月～2022 年 3 月に JCCG 登録施設で小児期発症の急性骨髄性白血病に対する治療を受けられた方

【研究の目的・方法について】

急性骨髄性白血病は遺伝子の病気だということが最近、明らかになってきました。遺伝子の病気といっても親から子へ伝わっていく遺伝的な病気ではなく、体細胞の遺伝子（一部の白血球や赤血球、血小板のもととなる細胞の遺伝子）が量的あるいは質的に異常を起こし、正常な細胞増殖の制御機構が働かなくなり自律的な増殖をするようになると、急性骨髄性白血病が出来ると考えられています。さらに、そういった遺伝子の働きを修飾するものとしてエピジェネティクスという働きが注目され始めています。エピジェネティクスは、遺伝子の発現のスイッチを間接的に制御する働きであり、この働きの異常が急性白血病などの血液のがんにおいても重要であることが認識され始めています。中でもヒストンという遺伝子を折り畳むために必要な構造物の状態の変化が、急性骨髄性白血病の治療への抵抗性などに関与することが成人領域で報告されています。

本研究では、小児期発症の急性骨髄性白血病の患者さんから治療目的で得られた骨髄組織を用いて、エピジェネティクスに関する異常を徹底的に調べる（具体的にいうと異常細胞に発現しているヒストンの修飾の状態に関して、実験機器を使って調べて、お薬への反応性の悪さや再発などにどのような影響を及ぼしているかを明らかにします）で、将来、急性骨髄性白血病の患者さんの遺伝子の異常だけでなく、遺伝子の働きを間接的に制御している作用（エピジェネティクス）を明らかにして、どのような治療薬が効く可能性があるのかを予測できるようにしたいと考えています。さらに、全く新しい形（エピジェネティクス異常を制御し、調整するような）で作用する新しい抗がん剤の開発にも役立つと考えています。

本研究で得た急性骨髄性白血病患者様の骨髄組織や患者さんの診療情報を基に、エピジェネティクス異常に関する検査を行い（通常の診療に必要な検査を行った後の残余検体にて行います）、診療情報（年齢、性別、症状、治療、治療への反応性など）との関連性に関して、調べさせていただきます。

研究期間：（倫理委員会承認日）～2023 年 3 月 31 日

【使用させていただく試料・情報について】

JCCG 研究の登録施設におきまして、既に急性骨髄性白血病の治療を受けられた患者さんの骨髄組織（試料：診断の際に骨髄検査などで得られた組織など）を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。その際、骨髄組織を調べた結果と診療情報（例えば治療効果がどうであったかなど）との関連性を調べるために、患者さんの診療情報（下記＊1 参照）を使用させていただきます。なお患者さんの骨髄組織（試料）及び診療記録（情報）を使用させていただきますことは、大分大学医学部倫理委員会、JCCG 研究審査委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長および JCCG 研究審査委員長長の許可を得ています。また、患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

＊1 診療情報とは、年齢、性別、初発時の検査データ、遺伝子異常（遺伝子変異、融合遺伝子など）、治療方法、転帰等です。尚、上記以外の情報は削除されており、JCCG 登録施設から大分大学へ送付する試料および臨床情報には個人情報はありません。

【使用させていただく試料・情報の保存等について】

骨髄組織（試料）、診療情報は永年保存を基本としており、同意の撤回などにより廃棄を要する場合には、骨髄組織（試料）は焼却処分し、診療情報については、シュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【研究組織】

【本院における研究組織】

所属・職名	氏名	経験年数
研究責任者		
大分大学医学部小児科学講座	後藤 洋徳	8 年
研究分担者		
大分大学医学部小児科学講座 教授	井原 健二	20 年以上
大分大学医学部大分子ども急性救急疾患学部門医療・研究事業 教授	末延 聡一	20 年以上
大分大学医学部附属病院小児科 助教	平野 直樹	9 年
大分大学医学部診断病理講座 教授	駄阿 勉	20 年以上
大分大学医学部診断病理学講座 助教	西田 陽登	15 年以上

【共同研究施設】

兵庫県立こども病院	長谷川 大一郎
兵庫県立尼崎総合医療センター小児血液・腫瘍内科	宇佐美 郁哉
名古屋大学医学部附属病院小児科	高橋 義行
宮崎大学医学部附属病院小児科	盛武 浩
福岡大学医学部附属病院小児科	野村 優子
群馬大学大学院医学系研究科病態病理学分野	信澤 純人
鳥取大学医学部附属病院小児科	奥野 啓介
静岡県立こども病院血液腫瘍科	川口 晃司
九州大学大学院医学研究院 成長発達医学分野	大賀 正一
山形大学医学部小児科学講座	三井 哲夫
岡山大学病小児科学講座	鷺尾 佳奈
北海道大学小児科学講座	長 優子

研究事務局 大分大学医学部小児科学講座

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部小児科学講座の基礎研究経費、大分こども急性救急疾患学部門医療・研究事業の基礎研究経費、科学研究費助成事業（学術研究助成基金助成金、若手研究）【課題番号:20K16895、研究課題名：「小児・AYA 世代 AML におけるヒストン修飾に着目した予後因子の確立と治療開発」、研究責任者：後藤洋徳】を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ試料（骨髄組織）および診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に試料・診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせください。

せ下さい。その場合は、患者さんの試料・診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの試料・診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または、各施設の担当医に申し出ていただき、研究責任者に連絡をいただくというような手順により対応致します。尚、研究責任者に直接ご連絡いただくことも可能です。その際には以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【お問い合わせについて】

本研究に関する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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5833

担当者：大分大学医学部小児科学講座 後藤 洋徳（ごとう ひろのり）