

# 小児急性骨髄性白血病治療における骨髄抑制期間と予後にに関する 薬剤代謝酵素関連 SNP の同定

## 1. 研究の対象

日本小児白血病リンパ腫研究グループ（JPLSG、現日本小児がんグループ（JCCG））AML-05 研究に登録し、化学療法を行った急性骨髄性白血病（AML）の患者様（2006年11月～2010年12月に小児科でAML治療を受けられた方）

## 2. 研究目的・方法

小児AML治療は化学療法の強化により、その治療成績を向上させてきましたが、他の疾患の化学療法に比べて、長期の骨髄抑制やそれに伴う感染症の合併症が多いことが知られています。しかし、その骨髄抑制の程度には個人差があり、その程度が治療効果にどこまで影響するのかはわかりませんでした。そこで我々はJPLSG AML-05研究の臨床情報を用いて解析を行ったところ、同じ治療を行っても好中球減少期間が長い患児のほうが予後がよいことがわかりました。そこで今回その原因を同定するために、AML治療に使われる抗がん薬の代謝酵素の遺伝子上のSNPと呼ばれる一塩基置換情報を解析し、好中球減少期間や予後との相関を評価することと致しました。

これらのSNPと好中球減少期間や予後との相関が明らかとなれば今後の治療戦略の一助になりえます。つまり薬剤感受性の個人差を加味した抗がん薬投与量を設定することが可能となるかもしれず、そうなればより至適な治療を設定することができます。

本研究期間は生命倫理委員会の承認後から2024年3月末日までを予定しております。

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

研究に用いる試料は診断時に既に中央診断施設に送付され、診断の後に余剰検体として保管された血液であるため、あらたに血液を求めることはありません。また既にAML-05研究に登録されている臨床情報を用いるため、あらたに臨床情報を求めることもありません。

JPLSG AML-05研究の時期に同意いただいている余剰検体提供の説明同意書には個人の体質に関する遺伝子の研究は行いませんと記載しておりましたが、その後研究が進み、近年他疾患では薬剤感受性を決める遺伝子情報が実際に薬剤投与量決定にも応用されるようになってきております。そこで本研究では、AML治療に使われる抗がん薬の薬剤感受性に寄与していると知られている遺伝子の一塩基置換情報に限って解析を行わせていただきたいと考えております。疾患の発症や意義のわかっていない遺伝子の解析などは行いません。

## 4. 外部への試料・情報の提供

当科から外部へ試料・情報の提供は行いません。また本検査結果の臨床的意義はまだ確立されておらず、研究目的での測定であるため患者さんにも結果をお返すことはいたしません。試料・情報は匿名化された状態でJCCGから提供をうけ、研究成果の発表にあたっては患者さんの氏名などは一切公表されません。

## 5. 研究組織

研究代表者 千葉大学大学院医学研究院 小児病態学

助教 日野 もえ子

分担研究者 千葉大学大学院医学研究院 小児病態学

青木 孝浩

共同研究者

国立成育医療研究センター小児血液・腫瘍研究部 分子病理研究室

室長 大木 健太郎

JCCG AML 委員会委員長（国立成育医療研究センター小児がんセンター小児血液腫瘍科）

医長 富澤 大輔

JCCG AML 委員会委員（横浜市立大学附属病院 小児科）

講師 柴 徳生

JCCG データセンター長（国立病院機構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 齋藤 明子

## 6. お問い合わせ先

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

**照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：青木 孝浩**

千葉大学医学部附属病院 小児科

千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1

電話番号 043-226-2144

**研究責任者：日野 もえ子**

千葉大学医学部附属病院 小児科

**研究代表者：日野 もえ子**

千葉大学医学部附属病院 小児科