

臨床医学研究のお知らせ

聖路加国際病院では、将来の医療を向上させるため臨床医学研究を行っており、ご理解の上ご協力をお願い申し上げます。なお、個人情報 は 厳重に管理いたします。

研究計画や研究方法に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体の目的や進行に支障となる事項以外はお知らせすることができます。ご質問がありましたら下記連絡先にお問い合わせください。

この調査では、ご協力を拒否することも自由です。もし、研究へのデータの利用を望まない場合は、下記の連絡先までご連絡いただくか、医療スタッフへお伝え下さい。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。

<お問合せ先>

【研究代表者】 聖路加国際病院 小児科 長谷川大輔

住所: 〒104-0044 東京都中央区明石町 9-1 聖路加国際病院

電話: 03-3541-5151 (代表)

【試料・情報の提供を行う機関】

小児進行期骨髄異形成症候群における 分子遺伝学的異常と臨床像の後方視的検討

1.研究の対象

日本小児がん研究グループ(JCCG)参加施設にて骨髄異形成症候群(MDS)が疑われた患者さん

2.研究の目的・方法

MDSは造血細胞の遺伝子に変異が生じることで発症する血液がんの一種です。高齢者の方に多く、小児では少ない病気であり、また病気が生じるメカニズムが高齢者とは異なっていることが推測されていますが、いまだ十分な病態解明には至っていません。腫瘍性細胞(芽球といいます)が末梢血または骨髄で5%以上に増加した進行期MDSの予後は不良であり、治療成績を向上させるためには病態に基づいた小児MDS特有の予後予測因子を見つけることが必要と考えています。

私どもは2017年10月より「日本小児がん研究グループ血液腫瘍分科会(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究(CHM-14)」の一環として、JCCGの参加施設で進行期MDSが疑われた患者さんの中央診断と検体保存を行っています。

この研究はCHM-14にてMDSと中央診断された患者さんを対象として、保存検体を用いた遺伝子解析と中央診断で得られた情報(芽球がもっている表面マーカーというタンパク質や病理診断結果)ならびに臨床情報を詳しく調べて、芽球がもつ遺伝子や表面マーカーのタイプと臨床経過の関係について明らかにすることを目的として計画されました。芽球比率の低い急性骨髄性白血病(AML)と進行期MDSの違いについてはこれまで明らかではありません。この研究では、過去に実施されたJCCG AML-05とAML-12に登録されたAMLのうち、骨髄の中の芽球が10-30%の患者さんについても調べることで、両者の違いを明らかにする予定です。

なお、この研究では通常の保険診療以外の医療行為はなく、保存された検体の解析、中央診断情報、および診療録(カルテ)に記載される内容についての調査となります。

調査期間は研究機関の長による実施許可後から2028年3月31日までの予定です。

3.研究に用いる試料・情報の種類

あらかじめ保存への同意が得られた試料(骨髄または血液の細胞)を対象に遺伝子解析を行います。

調査内容は中央診断で得られた表面マーカー、病理診断の情報に加え、患者さんの背景、検査所見、治療内容、生存の有無、フォローアップ期間等になります。

4.試料・情報の提供について

保存試料は保存施設(国立成育医療研究所)から共同研究施設(国立がん研究センター)に提供され、解析を行います。

中央診断を行った CHM-14 研究のデータには日本小児血液・がん学会(JSPHO)との授受契約に基づくデータが含まれています。

既存情報の提供を行う機関からのデータ提供は、調査票を用いて行います。

「試料・情報の提供に関する記録」を作成のうえ、研究期間中は研究代表者および研究分担者がデータを保管します。

5.研究組織

<共同研究機関>

国立研究開発法人国立がん研究センター 吉田 健一

<既存試料・情報の提供を行う機関>

札幌医科大学附属病院

札幌北榆病院

中通総合病院

東北大学病院

宮城県立こども病院

東海大学医学部附属病院

埼玉県立小児医療センター

防衛医科大学校病院

埼玉医科大学国際医療センター

千葉大学医学部附属病院

千葉県こども病院

新潟県立がんセンター新潟病院

山梨大学医学部附属病院

国立がん研究センター中央病院

名古屋大学医学部附属病院

名古屋市立大学病院

岐阜大学医学部附属病院

三重大学医学部附属病院

近畿大学病院

京都大学医学部附属病院

兵庫県立こども病院

日本赤十字社 和歌山医療センター

岡山大学病院

倉敷中央病院

鳥取大学医学部附属病院

広島大学病院

九州大学病院