

## 研究課題

# 若年性骨髄単球性白血病における遺伝子異常の網羅的解析

### 1. 研究の対象と期間

- 対象疾患

若年性骨髄単球性白血病

- 対象患者

2012 年 5 月 24 日 ～ 2030 年 3 月 31 日の期間に、同意説明文書に述べる指針に基づいて被験者本人ないし代諾者から書面による同意が得られた本疾患の患者を対象とする。

- 研究期間

実施承認日～2040 年 3 月 31 日

### 2. 研究目的・方法

若年性骨髄単球性白血病の発症に関与する遺伝子異常として、RAS 経路にかかわる遺伝子の異常が検出されない症例も依然として存在しています。本研究は、若年性骨髄単球性白血病もしくはヌーナン症候群関連骨髄増殖性疾患のさらなる病態解明を目指し、集められた血液、爪と頬粘膜拭い液などを使って病気の発生につながるようなゲノム情報について詳しく調べます。その方法として、全ゲノム、または全エクソンシーケンス、エピジェネティックな遺伝子発現制御、プロテオーム解析、単一細胞レベルでの解析などを行います。また、病理標本スライドによる AI 診断の構築を目指します。これまでに、日本小児がん研究グループ血液腫瘍分科会 (JPLSG) に登録し、「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 (JPLSG-CHM-14)」に参加した JMML 症例については、保存試料を本研究で使用する場合があります。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料を分析する際は、氏名・住所・生年月日などの個人情報を取り除き、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、厳重に保管します。また、得られる遺伝子の情報についても、個人識別が可能にならないよう厳重な管理とセキュリティー体制の整備を徹底します。

個人情報：病歴、治療歴、カルテ番号 等

試料：血液、骨髄液、爪、口腔粘膜 等

### 4. 外部への試料・情報の提供

名古屋大学の倫理審査委員会の許可のもと、この研究計画に登録された研究者、および営利企業(例えば製薬会社)との共同研究として、あなたの検体が提供される可能性があります。個人情報については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

### 5. 研究組織

名古屋市立大学大学院医学研究科 ウイルス学分野・教授・奥野 友介

弘前大学大学院医学研究科 小児科学講座・照井 君典

信州大学医学部 小児医学教室・中沢 洋三

京都大学大学院医学研究科 発達小児科学・滝田 順子

静岡県立こども病院 血液腫瘍科・渡邊 健一郎

富山大学附属病院 小児総合内科・野村 恵子

愛媛大学大学院医学系研究科 小児科学・江口 真理子

東京科学大学 小児科・森尾 友宏

群馬県立小児医療センター 血液腫瘍科・河崎 裕英

山口大学大学院医学系研究科小児科学分野・長谷川 俊史

九州大学大学院医学研究院 成長発達医学分野・石村 匡崇

公益財団法人かずさDNA研究所 所長・小原 収

埼玉県立小児医療センター 医長・森 麻希子

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院 小児科・濱 麻人

大阪大学大学院医学系研究科 がん病理学教室・井上 大地

熊本大学病院 小児科・阿南 正

順天堂大学医学部附属順天堂医院 小児科・藤村 純也

大阪市立総合医療センター 小児血液腫瘍科・藤崎 弘之

岡山大学病院 小児科・鷺尾 佳奈

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

関西医科大学附属病院 小児科・松野 良介

東京都立小児総合医療センター 血液腫瘍科・湯坐 有希

茨城県立こども病院 小児血液腫瘍科・加藤 啓輔

北海道大学病院 小児科・真部 淳

東京慈恵会医科大学附属病院 小児科・秋山 政晴

慶應義塾大学病院 小児科・伊藤 淳平

札幌医科大学附属病院 小児科・山本 雅樹

大阪公立大学医学部附属病院 小児科・時政 定雄

岐阜大学医学部附属病院 小児科・小関 道夫

京都市立病院 小児科・石田 宏之

国立成育医療研究センター 小児がんセンター・松本 公一

神奈川県立こども医療センター 血液腫瘍科・後藤 裕明

自治医科大学附属病院 小児科・嶋田 明

宮城県立こども病院 血液腫瘍科・佐藤 篤

山形大学医学部附属病院 小児科・三井 哲夫

聖路加国際病院 小児科・長谷川 大輔

京都府立医科大学附属病院 小児科・家原 知子

新潟県立がんセンター新潟病院 小児思春期血液腫瘍科・小川 淳

鳥取大学医学部附属病院 小児科・奥野 啓介

東京大学医学部附属病院 小児科・加藤 元博

長崎大学病院 小児科・船越 康智

兵庫県立こども病院 血液腫瘍内科・小阪 嘉之

久留米大学病院 小児科・大園 秀一

長野県立こども病院 血液腫瘍科・坂下 一夫

広島大学病院 小児科・溝口 洋子

Division of Hematology-Oncology, Department of Pediatrics, University of California, San Francisco Benioff Children's Hospital Elliot Stieglitz

Department of Hematology, St. Jude Children's Research Hospital Marcin Wlodarski

Department of Pediatrics and Adolescent Medicine, Division of Pediatric Hematology and Oncology, Medical Center, Faculty of Medicine, University of Freiburg Ayami Yoshimi

他、JCCG 血液腫瘍分科会(JPLSG)参加予定施設

## 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でき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：

研究責任者：名古屋大学医学部附属病院小児科 准教授 村松秀城

担当者：名古屋大学医学部附属病院小児科 医員 佐治木大知

〒466-8560 名古屋市昭和区鶴舞町65番地

電話052-744-2298、ファックス052-744-2974

○苦情の受付先：名古屋大学医学部経営企画課 臨床審査公正係：(052-744-2479)