

情報公開文書

「AML-05 および AML-P05 臨床試験登録症例を対象とする小児急性骨髄性白血病における癌関連遺伝子の解析」へのご協力をお願い

研究機関名 群馬県立小児医療センター血液腫瘍科 研究責任者 大和 玄季

1. 研究の目的及び意義

小児急性骨髄性白血病（AML）は近年の全国規模の多施設共同治療研究により治療成績が著しく改善されてきました。本研究は、これまで日本で行われた多施設共同臨床試験（AML99, AML-05, P05）に付随して行われる基礎研究の1つで、AMLの発症や進展に関与するとされているがん関連遺伝子の臨床的意義を検証し、小児白血病の発症機構の解明や治療成績向上に貢献することを目的として行われます。小児AMLの発生には癌遺伝子、癌抑制遺伝子、細胞増殖関連遺伝子の異常が関与しており、それぞれの遺伝子がAMLの発症や進展と関連することが報告されています。臨床情報と遺伝子異常を比較検討することにより、治りやすさ、治りにくさ（予後といいます）を規定する因子を抽出することが可能となります。これらの異常は治療方針を決定する上で重要であり、適切な強度の化学療法を選択することにより、治療成績の向上と晩期合併症の軽減につながります。今回の研究は、AML細胞から抽出された遺伝子の設計図であるDNA、RNAを対象として行います。研究の実施に際しましては、研究申請責任者の施設の倫理委員会で承認を得ております。なお、日本小児がん研究グループ（JCCG）は上記多施設共同臨床試験を実施してきた日本小児白血病リンパ腫グループ（JPLSG）と小児固形腫瘍研究グループが2013年に統合された新しい小児がん研究グループの呼称です。

2. 研究対象者

当センターにて1999年1月1日~2010年12月31日までに急性骨髄性白血病または急性前骨髄性白血病と診断され、AML99研究およびJPLSGが施行した臨床試験であるAML-05, P05に参加していただいた患者さん。

3. 研究期間 承認日から2025年3月31日までになります。

4. 研究方法 今回、次世代シーケンサーという機器ですべての遺伝子を対象として遺伝子変異解析を予定しています。また、nCounterという機器を用いてAML発症に関与していると思われる遺伝子の発現を網羅的に測定することを予定しています。研究の進展具合により、解析する遺伝子数が増える可能性もあります。解析は群馬県立小児医療センター、京都大学、国立がん研究センター研究所で行います。遺伝子の発現は、遺伝子異常と密接に関係しており、遺伝子の発現具合を解析することで、予後を予測することが可能となります。遺伝子異常のデータを補完する役割を果たし、より高精度な予後予測が可能になると考えられます。また、現在の技術では、小児AMLの約10%の患者さんにおいて遺伝子異常を

見つけることが出来ておりません。これらの患者さんの遺伝子異常を特定するために 0.1% (1000 個に 1 個の白血病細胞でも検出可能) の精度で遺伝子の変異の検出が可能な droplet digital PCR (ddPCR) という機器を用いて遺伝子異常について再解析を行い、原因の同定が可能になるかを調べます。こちらの検査は共同研究先である群馬大学および横浜市立大学で行います。

5. 使用する試料 すでに JCCG (JPLSG) 参加各施設にて採取済みの白血病細胞から抽出された DNA および RNA を使用いたします。本研究のために、新たに検体を採取することはありません。

6. 使用する情報 研究に使用する情報として、参加された臨床試験で収集された情報を JCCG (JPLSG) から提供を受け使用させていただきます。提供を受ける情報は、患者さんの性別・年齢などの基本情報や、血液検査や骨髄検査などの検査結果、行った治療の内容や治療に対する反応、最終的な転帰などです。対象となる患者さんの個人情報提供される段階で個人が特定できないように匿名化されており、プライバシーの保護には細心の注意が払われています。また、調査情報にアクセスできるのは「データ入力」・「データ解析」を行う分担研究者のみとします。また、近年、国際的な共同研究の流れが加速しており、論文発表の際に解析データの提出を求められるようになってきました。本試験においても先に報告した論文において、海外 (主に米国) より日本との共同研究提案を受けております。よって、海外の研究グループと本試験のデータを共有し、解析を行う場合があります。

7. 試料・情報の保存 本研究に使用した情報は、当該論文等の発表後、10 年間保存させていただきます。

8. 研究に関する資料の開示・研究利用への拒否 ご家族のご希望があれば、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することができますので、お申し出ください。本研究に関するご質問等がございましたら、主治医または下記の連絡先までお問い合わせください。また、対象になられた患者さんの試料・情報が本研究に使用されることについて検体等の提供者もしくは代理人の方のご了承をいただけない場合には研究対象としないので、主治医または下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様へに不利益が生じることは一切ありません。ただし、お申し出いただいた時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒377-8577 群馬県渋川市北橋町下箱田 779 群馬県立小児医療センター 血液腫瘍科 (研究責任者) 大和 玄季 (個人情報管理者) 山田佳之 電話番号：0279-52-3551 (代表) FAX：0279-52-7333