

「小児最未分化型急性骨髄性白血病(FAB分類M0)におけるゲノム・エピゲノム
変異および遺伝子発現プロファイルの生物学的、臨床的意義に関する検討」
へのご協力をお願い

1. 研究の名称

小児最未分化型急性骨髄性白血病(FAB分類M0)におけるゲノム・エピゲノム
変異および遺伝子発現プロファイルの生物学的、臨床的意義に関する検討

2. 研究機関の名称、研究責任者および分担者の氏名

研究機関名 京都大学

研究責任者 京都大学大学院医学研究科発達小児科学 教授 滝田 順子

研究分担者	京都大学大学院医学研究科発達小児科学	助教	才田 聡
	同上	大学院生	神鳥 達哉
	同上	特定研究員	上野 浩生
	同上	助教	加藤 格
	同上	講師	梅田 雄嗣
	同上	講師	平松 英文
	京都大学大学院医学研究科人間健康科学科	教授	足立 壯一
	群馬県赤十字血液センター	所長	林 泰秀
	横浜市立大学附属病院小児科	講師	柴 徳生
	独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター データセンター長		齋藤 明子

3. 研究の目的及び意義

小児急性骨髄性白血病（AML）の治療成績は近年の全国規模の多施設共同研究により成績が改善されてきましたが、未だ治癒に至らない患者様も多くおられます。AMLの中でもFAB分類と呼ばれる分類でM0に分類されるAMLは予後が悪いことが報告されていますが、その原因や適切な治療法は未だ明らかではありません。近年の遺伝子解析技術の進歩により、AMLの発生には様々な遺伝子の変異や遺伝子発現制御の異常が関与することが報告されています。本研究では、FAB分類M0のAMLについて遺伝子や発現制御機構の異常を調べることにより、その特徴や予後が不良となる原因を捉え、適切な治療法の開発、そして治療成績の向上につなげたいと考えています。

4. 研究対象者

FAB分類M0のAMLを発症された患者様で、AMLに関連する多施設共同臨床研

究である、AML99研究、JPLSG AML-05、AML-12、CHM-14研究にご参加いただき、試料保存と研究利用にご同意いただいた患者様。

各臨床研究の研究課題名および倫理審査受付番号は下記の通りです。

- ・ AML99研究：
研究課題名「小児急性骨髄性白血病の全国共同治療研究（AML99）」
- ・ JPLSG AML-05研究：
研究課題名「小児急性骨髄性白血病（AML）に対する多施設後期第 相臨床試験（AML-05）」
倫理審査受付番号「C106」
- ・ JPLSG AML-12研究：
研究課題名「小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラピン投与法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第II-III 相臨床試験（AML-12）」
倫理審査受付番号「YC0807-1」
- ・ JPLSG CHM-14研究：
研究課題名「日本小児白血病リンパ腫研究グループ(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）」
倫理審査受付番号「G0680-2」

5. 研究期間

承認日から2025年3月31日まで

6. 研究方法

患者様からご提供いただいた血液及び骨髄液、あるいはそこから抽出済の DNA や RNA の保存検体を使用し、遺伝子解析を行います。さらに免疫不全マウスなどを用いることで治療法の開発なども行います。

7. 使用する試料

血液及び骨髄液、そこから抽出したDNA及びRNA

8. 使用する情報

研究に使用する情報として、臨床研究に際し既にデータセンターにご提供いただいている、性別・年齢と病気に関連する必要な情報を抽出し使用させていただきます。いずれもお名前・ご住所など、患者さんを直接同定できる個人情報削除します。また、研究成果はデータベース、学会や学術雑誌上で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は明らかになりません。

9 . 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年間保存致します。残余試料のある場合は提供元の保存施設へ返却を行います。

10 . 試料・情報の管理責任者

京都大学大学院医学研究科 発達小児科学 助教 井澤 和司

11 . 研究に関する資料の開示・研究利用の拒否

研究対象の方やその保護者の方のご希望があれば、個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。この研究にご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問合せください。また、対象になられた患者さんの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も患者様に診療上の不利益が生じることはありません。

12 . 研究資金・利益相反

本試験の実施に当たり、厚生労働省科学研究費助成事業の援助を得ています。これら国からの公的資金以外に企業等からの資金を受けておらず、開示すべき利益相反はありません。「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査・管理します。

なお、この研究計画の内容は、研究に参加される方の人権や安全の保護および科学性等において問題がないかどうか、日本小児がん研究グループ（JCCG）の倫理審査委員会、および京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けたうえで行われます。

< 連絡先 >

京都大学医学部附属病院 小児科 助教 才田 聡
〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町54
電話番号 075-751-3290 FAX番号 075-752-2361
電子メールアドレス satoshi@kuhp.kyoto-u.ac.jp

< 病院の相談窓口 >

京都大学医学部附属病院 相談支援センター
TEL : 075-751-4748 E-mail : ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp