臨床研究に関する情報公開文書

京都大学医学部附属病院小児科では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

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. 倫理審査と許可

日本小児がん研究グループ（JCCG）の倫理審査委員会、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得て実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学医学部附属病院　小児科　教授　滝田　順子

4. 研究の目的・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さんも多くおられます。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。

5. 研究実施期間

2020 年 6 月 15 日から 2028 年 3 月 31 日まで

6. 対象となる試料・情報の取得期間

FAB 分類 M0 の AML を発症された患者さんで、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さん。
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Ⅱ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ビ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」

該当期間：2000 年 1 月 1 日から 2018 年 2 月 28 日まで

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

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。

患者さん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。

また、解析の結果得られたデータを適格な研究者・機関と共有し社会全体でのがん克服事業へ貢献します。具体的には、NBDC、JGA、GEO などの公開データベースへ解析したデータを登録し、民間企業を含む国内外の研究者が利用する可能性があります。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

1) 試料：血液及び骨髄液、そこから抽出した DNA 及び RNA
2) 情報：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。

9. 利用または提供を開始する予定日

2020 年 6 月 15 日

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

日本小児がん研究グループ（Japan Children’s Cancer Group: JCCG）
理事長　真部　淳

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学大学院医学研究科 発達小児科学 教授 滝田　順子

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

14. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

本研究は、小児科の運営費交付金を用いて行います。

2) 利益相反

利益相反については、「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しています。

15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院　小児科　才田　聡

連絡先：TEL 075-751-3297

2) 京都大学の苦情等の相談窓口京都大学医学部附属病院　臨床研究相談窓口

連絡先：TEL 075-751-4748

E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

3) 遺伝カウンセリングに関する窓口

京都大学医学部附属病院 遺伝子診療部

電話：075-751-4350（受付時間 平日 13：00～16：30）