

乳児白血病発症にかかわる遺伝情報の検討 Ver2」へのご協力をお願い

研究代表者：東京医科歯科大学 小児科 高木 正稔

本学の研究責任者：京都大学医学部附属病院 小児科 助教 加藤 格

研究の意義及び目的

CHM-14 試験（承認番号 G0680）、MLL-03 試験（承認番号 No628、G0136）、MLL-10 試験（承認番号 C0529）、MLL-17 試験（承認番号 Y0068）では皆様の同意を得て、将来の医学の発展、治療法の開発へ貢献する目的で、腫瘍細胞、ゲノム DNA の保存を行っております。今回、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）が支援する、次世代がん医療加速化研究事業（P-PROMOTE）の研究課題として「腫瘍の不均一性およびゲノム 3 次元構造の視点から見た乳児急性リンパ性白血病の理解と治療法に関する研究開発」が採択されました。本研究では CHM-14 試験、MLL-03 試験、MLL-10 試験、MLL-17 試験で保存された、細胞、ゲノム DNA を用いて、網羅的なゲノム解析を行い、病因、予後にかかわる因子を抽出し、今後の治療法開発に役立てたいと考えています。

なお本研究は、東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会において審査され、京都大学医学部附属病院長の許可を得て実施しています。

試料・情報の利用方法

対象者

乳児白血病共同研究：CHM-14 試験、MLL-03 試験、MLL-10 試験、MLL-17 試験に同意を頂いて試料を保存してある方が対象です。

研究に用いる試料（入手するヒト由来試料等）

白血病腫瘍細胞、臨床情報（発症年齢、性別、腫瘍遺伝子型、転帰）

研究の方法

白血病腫瘍細胞を用いて、網羅的なゲノム解析、単一細胞解析、薬剤感受性解析、GWAS 解析を行います。研究で得られた結果を臨床情報と比較します。

ゲノムシーケンス委託先：Novogene Japan 株式会社

個人情報の保護

政府が定めた倫理指針「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って個人情報厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

利用する者の範囲/共同研究機関名

東京医科歯科大学小児科 高木 正稔、田中 敏博
京都大学小児科 加藤 格
神奈川県立こども医療センター血液・腫瘍科 後藤 裕明
大阪大学小児科学 宮村 能子

利用する者の範囲／共同研究機関以外の外部への提供

研究成果のうち、ゲノム解析情報、シングルセル解析情報などは、公的なデータバンク DDBJ や National Center for Biotechnology Information (NCBI) GEO などに寄託します。

研究終了後の試料・データの扱い

東京医科歯科大学の定める研究活動における不正行為防止規則が定める期間（10 年間）保管します。保存期間終了後には個人情報保護した状態で破棄します。

ただし、ご同意いただければ、試料を保管させていただき、将来、本研究に関連した解析研究に使用させていただきたいと思います。この場合は、改めて倫理審査委員会にて承認された後、上述したような方法で個人情報の保護に努めます。

当院のデータや記録などについては『京都大学における公正な研究活動の推進等に関する規程第 7 条第 2 項の研究データの保存、開示等について定める件 平成 27 年 7 月 30 日研究担当理事裁定制定』の規定により、この臨床研究が論文等として発表された後、少なくとも 10 年間保存いたします。

研究への参加の同意と不同意について

本研究は本揭示をもって、個々の同意を得ることなく研究を行うものです。本研究への参加を同意されない場合は、下記お問い合わせ窓口までご連絡下さい。

利益相反について

この研究は

- ・ AMED・次世代がん医療加速化研究事業（P-PROMOTE）「腫瘍の不均一性およびゲノム 3 次元構造の視点から見た乳児急性リンパ性白血病の理解と治療法に関する研究開発」 予算代表者 高木 正稔
- ・ 日本白血病研究基金 予算代表者 京都大学・加藤 格 研究分担者 高木 正稔
- ・ 科研費 挑戦的研究(萌芽) 予算代表者 東京大学・合山 進 研究分担者 高木 正稔

の研究費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

京都大学の研究者については、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。

問い合わせ窓口

本研究について疑問などがありましたら、遠慮なくお尋ねください。担当医師または本研究の研究代表者がいつでもお答えします。本研究の遂行に支障がない範囲で研究計画資料の閲覧も可能です。

【実施医療機関の研究責任者の連絡先】

病院名： 京都大学医学部附属病院

〒606-8507 住所： 京都市左京区聖護院川原町 54

TEL：075-751-3111（病院代表）

研究責任医師：小児科 助教 加藤 格

【病院の相談窓口】

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

大阪大学大学院医学研究科小児科学 宮村能子

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2 電話: 06-6879-3932（ダイヤルイン）（平日 9:00～17:00）

FAX: 06-6879-3939

東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 茨城県小児・周産期地域医療学講座 寄附講座 高木正稔

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電話：03-5803-5247（ダイヤルイン）（平日 9:00～17:00）FAX：03-5803-5246

東京医科歯科大学：苦情窓口 医学部総務係

電話：03-5803-5096（対応可能時間帯：平日 9：00～17：00）