

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

2023年6月10日作成 第2.0版

研究課題名	骨髄異形成関連細胞遺伝学的異常を有する小児急性骨髄性白血病の臨床的および分子生物学的特徴についての検討
研究の対象	2000年1月～2021年12月の間に、急性骨髄性白血病の診断で、JPLSG-AML-05試験、JPLSG-AML-12試験に参加された患者さんで、診断時が0歳～18歳の方を対象とします。また、CHM-14試験、AML-05試験、AML-12試験において研究で採取した保存検体の検体の二次利用に同意している方については、検体の利用についても対象とします。
研究の目的	小児急性骨髄性白血病の予後は近年の治療の進歩や遺伝子解析などを用いた病気の原因・治療法の開発により改善してきました。しかしながら、長期生存率は約70%程度であり、さらなる改善が必要であります。治療法の開発には、小児AMLの病気の原因や治療標的の同定などが必要になります。小児AMLのうち、骨髄異形成症候群に関連する遺伝子異常を有する患者さんの病態はいまだ明らかではなく、その適切な治療法もいまだ不明であります。今回の研究では、I-BFMという国際的な共同研究グループの主導でこの骨髄異形成症候群関連の遺伝子異常を有する小児AMLの臨床的な特徴、遺伝子解析を行うことで病態を解明し、新たな治療法の開発などに役立てていきたいと考えています。
研究の方法	2000年1月から2021年12月の間に、診断時0歳～18歳の小児AMLと診断された患者さんで、AML-05試験、AML-12試験に参加された患者さん。そのうち、CHM14研究のもと、二次利用可能な検体保存がなされている患者さんは、検体の提出も行います。すでに、AML-05試験、AML-12試験で収集した臨床情報を抽出し、DenmarkのAarhus大学に提出を行います。また、検体については保存されている検体を同施設に提出を行い、遺伝子解析やタンパク質の解析を行います。
研究期間	実施機関の長の許可日 ～ 西暦2025年12月31日
研究に用いる試料・情報の項目	<p>【試料】AML-05試験、AML-12試験に参加しており、CHM-14試験で検体の保存・二次利用に同意をいただいている患者さんより、白血病発症時の保存骨髄細胞及び寛解期検体を使用します。</p> <p>【情報】AML-05試験、AML-12試験の収集情報から以下の情報を収集します。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1)背景情報：年齢、性別、生年月日、診断日、試験登録番号</li> <li>2)中枢神経浸潤、髄外病変の有無・髄外病変部位、過去の血球減少の既往</li> <li>3)血液検査の結果： <ul style="list-style-type: none"> <li>・血液学的検査（末梢血Hb濃度、血小板数、白血球数、末梢血芽球割合）</li> <li>・骨髄検査：骨髄芽球割合、FAB分類、染色体異常 FLT3変異、c-KIT変異、N-RAS変異、K-RAS変異</li> </ul> </li> <li>4)AML治療プロトコール</li> <li>5)治療効果：寛解導入の有無、残存病変(minimal residual disease:MRD)の結果、造血幹細胞移植の有無、造血幹細胞移植時の骨髄芽球割合、造血幹細胞移植時のMRDの割合、</li> </ol>

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	造血幹細胞移植の移植ドナーソース 6)再発日、二次がんの有無と種類、follow up 時点の病気の status、死亡日
試料・情報の授受	日本小児がん研究グループ(JCCG)データセンターには、AML-05 試験、AML-12 試験のデータセットがあるため、そのデータから、本研究に該当する項目について抽出、データ提供を行い、Denmark Aarhus 大学が作成した臨床情報収集シートに記入し提供を行います。また検体については、JCCG 検体保存センターから対象となる患者さんの骨髓細胞を-80で専門業者より国内研究代表機関である当施設に送付していただき、その後 Denmark Aarhus 大学に送付します。
個人情報の管理	本研究では、AML-05 試験、AML-12 試験ですでに匿名化処理されている情報を使用します。したがって、個人の特定はできません。
試料・情報の管理について責任を有する者	【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】 横浜市立大学附属病院の個人情報の管理責任者は病院長であります、その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究代表者：横浜市立大学附属病院 小児科 辻本 信一 【共有された情報の管理】 共同研究機関の責任者 聖路加国際病院 小児科 長谷川大輔
利益相反	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。本研究は、Denmark Aarhus 大学の研究費を用いて行います。開示すべき利益相反はありません。
研究組織（利用する者の範囲）	【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学附属病院 小児科（研究代表者）辻本 信一 【共同研究機関と研究責任者】 聖路加国際病院 小児科（研究責任者）長谷川 大輔
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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出来ますので下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>本研究で用いる情報について、すでに匿名化処理されている情報を使用いたしますので、データからは除くことが出来ない旨ご了承ください。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒236 - 0004 住所：神奈川県横浜市金沢区福浦 横浜市立大学附属病院 小児科（研究責任者）辻本 信一 電話番号：045 - 787 - 2800（代表） FAX：045 - 787 - 2866</p> <p><b>研究全体に関する問合せ先：</b></p> <p>〒236 - 0004 住所：神奈川県横浜市金沢区福浦 横浜市立大学附属病院 小児科（研究責任者）辻本 信一 電話番号：045 - 787 - 2800（代表） FAX：045 - 787 - 2866</p>	