

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2026 年 6 月 1 日作成 第 1.0 版

研究課題名	小児急性骨髄性白血病の治療開発に向けたオミクス解析・薬剤感受性解析が付随した Patient Derived Xenograft (PDX) モデルの構築とバイオバンク整備のための研究
研究の対象	研究機関の長の実施許可日～2032 年 3 月 31 日の間、日本小児がん研究グループ (JCOG) の血液腫瘍分科会が主催する臨床試験または関連する前方視的研究に登録され、臨床情報、残余検体、保存済み検体の二次利用について同意が得られている患者さんが対象です。対象となる臨床試験・研究には、AML-R15 研究、AML-20 研究、今後実施予定の小児 AML の臨床試験、およびこれらに連動して実施された CHM-14 研究を含みます。
研究の目的	小児の急性骨髄性白血病 (AML) は、治療の進歩により多くの患者さんで治癒が期待できるようになってきました。しかし、一部の患者さんでは治癒が難しい場合があります。また、治癒した場合でも、強い治療の影響により、将来の生活の質に影響が出ることがあります。 そのため、より効果が高く、体への負担が少ない新しい治療法を開発することが重要です。本研究では、JCOG が主催する小児 AML の臨床試験または関連研究に参加された方のうち、検体や情報を研究に二次利用することに同意いただいている方を対象に、すでに保存されている検体や診療・臨床試験で得られた情報を用いて研究を行います。 具体的には、患者さんの白血病細胞を免疫の働きが弱いマウスに移植し、マウスの中で白血病の性質を再現する研究モデルを作成することがあります。このような研究モデルを PDX モデルと呼びます。また、白血病細胞の遺伝子の特徴、細胞の働き、薬の効きやすさなどを調べます。これらの結果を組み合わせることで、小児 AML の原因や治療が効きにくい理由を調べ、新しい治療法の開発に役立てることを目的としています。 さらに、本研究では、作成された PDX モデル、PDX から得られた細胞、細胞株等を、付随する解析情報や臨床的情報とともに整理・カタログ化し、バイオバンクとして整備することも目的としています。
研究の方法	本研究では、JCOG が主催する AML の臨床試験に登録され、情報および検体の二次利用について同意が得られている患者さんの情報や試料を用います。 したがって、新たに患者さんから検体を採取したり、追加の検査をお願いしたりすることはありません。 本研究では、以下のような方法で研究を行います。 - 保存されている白血病細胞を用いた研究モデル (PDX モデル) の作成 患者さんの白血病細胞を、免疫の働きが弱いマウスに移植し、マウスの体内で白血病の性質を再現する研究モデル (PDX モデル) を作成することがあります。このモデルは、新しい薬の効果を調べたり、白血病の性質を詳しく調べたりするために使われます。 - 白血病細胞の詳しい解析

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	保存されている白血病細胞を用いて、遺伝子の異常、遺伝子の働き方、細胞の代謝、タンパク質の特徴などを調べることがあります。これらをまとめて「オミクス解析」と呼ぶことがありますが、簡単に言うと、白血病細胞の特徴をさまざまな角度から詳しく調べる解析です。 3. 薬の効きやすさの検討（薬剤感受性の検討） 保存されている白血病細胞や、作成した研究モデルから得られた細胞を使って、いろいろな薬がどの程度効くかを調べることがあります。この結果は、将来の治療法開発の参考にします。 4. 研究用の保管体制の整備 作成された研究モデルや細胞、解析結果を、個人が特定されない形で整理し、将来の研究に使えるように保管します。このような仕組みをバイオバンクと呼びます。バイオバンクは、白血病の研究や新しい薬の開発を進めるための研究用の保管・管理体制です。 この研究で得られた PDX モデル、PDX 樹立細胞、細胞株、オミクス解析情報、薬剤感受性情報および臨床情報を統合し、個人を特定できない形でカタログ化することで、バイオバンクの整備を行います。カタログ化された情報や細胞などは、JCCG が承認した寄託機関を通じ、MTA 等に基づき、大学・研究機関・公益法人・非営利研究機関・製薬企業等の営利企業を含む第三者に提供されることがあります。利用者による第三者への再提供は禁止され、利用目的、使用場所、成果公表時の出所明示、知的財産の取扱い、使用終了後の返却または廃棄等は、MTA 等で管理されます。
研究期間	西暦 2026 年 7 月 15 日（実施機関の長の許可日）～ 西暦 2032 年 3 月 31 日 試料・情報の利用、提供を開始する予定日：西暦 2026 年 7 月 15 日（実施機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報の 項目	【試料】 JCCG の CHM-14 研究および AML の臨床試験で検体の二次利用について同意が得られ、保存されている検体および検査後の余剰検体を用います。 【本研究で作成・取得される試料・成果有体物】 保存検体または余剰検体から、PDX モデル、PDX 樹立細胞、細胞株等を作成・保管することがあります。これらは、個人を特定できない形でバイオバンク番号等により管理します。 【情報】 JCCG の AML の臨床試験で収集された臨床情報および本研究で得られる解析情報を収集・利用します。具体的には下記です。 ・患者情報：性別、診断時年齢、人種 ・臨床情報：中枢神経浸潤の有無、その他髄外浸潤の有無（有る場合にはその部位）、白血球数（芽球比率）、診断時骨髄・末梢血所見（芽球比率）、診断時の表面マーカー解析結果、染色体・遺伝子解析結果（臨床試験で収集した遺伝子異常の内容、ヘルムサイトで得られた情報） ・初発時治療情報：第一寛解（有、無）と第一寛解期での同種造血細胞移植（有、無）

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	・再発時データ：再発時年齢、再発回数、初発治療開始から再発までの時間（月；初回再発の場合のみ）、再発部位（骨髄、混合、髄外単独）、マーカー解析結果、染色体分析結果、融合遺伝子検査結果、その他遺伝子異常や発現解析の結果、再寛解導入療法に使用した薬剤、再寛解導入療法による寛解（有、無） ・予後（初診時から再発、死亡または最終生存確認までの期間） ・本研究で得られる解析情報：PDX モデルの樹立状況、オミクス解析情報、薬剤感受性情報、品質管理情報等 第三者に提供される情報は、個人を特定できないよう加工された臨床情報、解析情報、薬剤感受性情報、品質管理情報等に限りです。氏名、住所、カルテ番号等、個人を直接特定できる情報は提供しません。
試料・情報の授受	本研究では、JCCG 検体保存センターおよび JCCG が主催した AML 臨床試験の中央診断施設に保存されている試料を用います。保管されている機関から、個人が特定できないよう加工処理され登録番号が付与された状態で、研究代表機関である横浜市立大学附属病院小児科へ提供されます。送付いただいた試料は共同研究機関と共有します。 臨床情報については、JCCG データセンターより臨床試験登録番号を用いてデータを収集します。JCCG データセンターに保管されている症例データセットから、本研究に該当する項目についてデータ収集を行います。データは、パスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関へ追跡可能な方法で電子データとして送付します。また、集積された情報と検体の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。 検体や情報は、研究代表機関で少なくとも 10 年間保管します。検体については、保管期間終了後も期間を定めず保管します。また、共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で、検体は各機関の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。 本研究では、広く研究機関や製薬企業等で白血病の治療開発や病態の解明につながる研究を行っていただくため、バイオバンクの整備を行います。そのため、本研究で樹立・作成された PDX モデル、PDX 樹立細胞、細胞株等の成果有体物およびこれらに付随する非識別化された情報は、JCCG が承認した寄託機関または管理機関（例：公益財団法人実験動物中央研究所等）に寄託し、当該寄託機関を通じて、国内外の大学、研究機関、公益法人、非営利研究機関、製薬企業その他の営利企業を含む第三者に提供されることがあります。寄託先等は、JCCG のホームページ等で開示します。 本研究で作成された研究モデル、細胞、解析結果の一部は、個人が特定されない形にしたうえで、Material Transfer Agreement (MTA：研究成果物移転契約) 等に基づく管理のもと JCCG が承認した公益財団法人等の保管・管理機関に預けることがあります。また、大学、研究機関、公益法人、非営利研究機関、製薬企業などに提供され、白血病の原因解明、新しい薬の開発、薬の効果を調べる研究などに使われることがあります。

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	製薬企業などの営利企業が利用する場合でも、提供されるのは個人が特定されないよう加工された試料や情報に限られます。個人を直接特定できる情報は提供しません。また、提供先が自由に他の機関へ再提供したり、個人を特定しようとしたりすることは禁止されます。 MTA 等では、利用者、使用目的、使用場所、第三者への再提供禁止、個人識別の禁止、成果公表時の出所明示、知的財産の取扱い、使用終了後の返却または廃棄、提供記録の管理等を定めます。MTA 等で定める条件の範囲内で行われる保管、維持、増殖、品質管理、カタログ化および第三者提供については、本研究の目的に含まれるものとして取り扱います。MTA 等で定める条件と異なる利用、個人を特定し得る情報の提供、または JCCG が個別確認を必要と判断する利用については、必要に応じて別途確認や倫理審査等の手続きを行います。 研究モデルや細胞の維持、品質管理、提供手続きに必要な費用として、利用者から保管・管理機関などに利用料または実費相当額が支払われることがあります。また、本研究で得られた成果が、将来、医薬品や診断法の開発につながる可能性があります。ただし、研究対象者個人に対して、利益や収益が分配されることは予定していません。 研究終了後は、必要な臨床情報や解析された情報をバイオバンク番号に統合したのち、個人情報と連結できない状態にし、保管を継続します。
個人情報の管理	検体・情報は、すでに臨床試験参加時に個人が特定できないよう加工処理され臨床試験登録番号が付与されているため、その登録番号で管理します。本研究で PDX モデル、PDX 樹立細胞、細胞株等を作成・保管する際は、必要に応じて新たにバイオバンク番号を付与し、個人を直接特定できない形で管理します。 寄託機関または MTA 等を締結した利用者に提供する情報は、個人を特定できないよう加工された情報に限ります。氏名、住所、電話番号、カルテ番号等、個人を直接特定できる情報は提供しません。また、利用者が成果物や付随情報から個人を特定しようとすることは禁止します。
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 【寄託後の成果有体物および付随情報の管理】 JCCG が承認した寄託機関または管理機関の責任者が、JCCG との契約および MTA 等に基づき管理します。
利益相反	本研究は、横浜市立大学の基礎研究費・厚生労働省科学研究費・AMED 研究費・受託研究費等を用いて行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、現時点で開示すべき利益相反はありません。 本研究で樹立・作成された PDX モデル、PDX 樹立細胞、細胞株等が寄託機関を通じて第三者に

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	提供される場合、維持管理・品質管理・提供手続き等に必要な費用として、利用者から寄託機関等に利用料または実費相当額が支払われることがあります。また、利用者に製薬企業等の営利企業が含まれる場合があります。これらの取扱いは、関係機関の利益相反管理規程および契約・MTA 等に基づき適切に管理します。なお、研究対象者個人に対する利益の分配は予定していません。
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 辻本 信一 【共同研究機関と研究責任者】 神奈川県立こども医療センター 血液・腫瘍科 後藤 裕明 京都大学医学部附属病院 小児科 加藤 格 東京大学医学部附属病院 小児科 加藤 元博、加登 翔太 国立がん研究センター研究所 がん進展研究分野 吉田 健一 宮崎大学附属病院 小児科 盛武 浩 聖路加国際病院 小児科 長谷川 大輔 国立成育医療研究センター 小児がんセンター 富澤 大輔 公益財団法人実中研 ヒト化モデル研究部 伊藤 亮治 【既存試料・情報の提供のみを行う機関と担当者】 日本小児がん研究グループ 検体保存センター 大喜多 肇 日本小児がん研究グループ データセンター 齋藤 明子 【寄託先および MTA 等に基づく利用者】 本研究で樹立・作成された PDX モデル、PDX 樹立細胞、細胞株等は、JCCG が承認した寄託機関または管理機関（例：公益財団法人 実中研等）に寄託されることがあります。寄託された成果有体物および付随情報は、MTA 等を締結した国内外の大学、研究機関、公益法人、非営利研究機関、製薬企業その他の営利企業を含む第三者に提供されることがあります。
【本研究への利用を希望されない場合】 本研究へのご自身またはお子さんの試料・情報の利用を希望されない場合は、下記の連絡先、または受診されている医療機関へお申し出ください。研究への利用を希望されない場合でも、診療上の不利益を受けることはありません。お申し出をいただいた場合には、可能な範囲で、当該患者さんに由来する保存検体、臨床情報、研究で作成されたモデルや細胞を、本研究での新たな利用対象から除外します。また、以後の新たな解析、保管機関への寄託、外部の研究機関や製薬企業等への提供を停止します。 本研究で用いる試料や情報には、研究代表機関では氏名、住所、カルテ番号などの個人を直接特定できる情報は含まれません。一方で、研究利用の拒否に対応できるよう、研究利用を開始する前、またはバイオバンク番号に整理する前の段階では、JCCG データセンター、検体保存センター、または受診施設を通じて、どの登録番号が該当するかを確認し、除外できる体制をとります。	

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

ただし、以下の場合には、利用停止、回収、または研究結果からの除外ができないことがあります。

- ・すでに個人が特定できない状態に加工され、誰の試料・情報が確認できない場合
- ・すでに外部の研究機関、保管・管理機関、製薬企業等に提供された後の場合
- ・すでに解析が終了し、集計結果や研究成果として公表された後の場合
- ・提供済みの研究モデルや細胞が、契約に基づいてすでに研究に使用されている場合

そのため、本研究への利用を希望されない場合は、できるだけ早めに下記連絡先までお申し出ください。具体的な受付期限や、本研究での利用・提供の開始時期については、本情報公開文書が掲載されているホームページ、または下記連絡先で確認できます。

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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますので、下記連絡先までお申し出下さい。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236-0004 住所：神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 小児科 (研究責任者) 辻本 信一

(問い合わせ担当者) 池田 順治

電話番号：045-787-2800 (代表) FAX：045-787-2931

研究全体に関する問合せ先：

〒236-0004 住所：神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 小児科 (研究事務局) 池田 順治

電話番号：045-787-2800 (代表) FAX：045-787-2931