情報公開用文書

（多機関共同研究用）

西暦　2025 年　3 月　24 日作成　第 2.0 版

研究課題名	遺伝子学的異常が明らかでない小児急性骨髄性白血病における細胞遺伝学的特徴と臨床像についての検討
研究の対象	2000 年 1 月～2022 年 12 月の間に、急性骨髄性白血病の診断で、AML99 試験，JPLSG AML-05 試験，JPLSG AML-12 試験に参加された患者さんで、診断当時が 0 歳～18 歳の方を対象とします。また、CHM-14 試験、AML99 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、AML 特有の遺伝子異常を有さない患者さんの病態はいまだ明らかではなく、その長期生存率や治療法は明らかではありません。この AML 特有の遺伝子異常をもっていない小児急性骨髄性白血病患者さんの臨床的な特徴、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 2022 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、AML99 試験，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。AML99 試験、AML-05 試験、AML-12 試験で収集した臨床情報を抽出、遺伝子解析結果とともに統合的な解析をおこないます。
研究期間	西暦 2023 年 12 月 11 日（実施機関の長の許可日）　～　西暦　2027 年　3 月　31 日 試料・情報の利用、提供を開始する予定日：西暦 2023 年 12 月 11 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】AML99 試験，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。またゲノム解析がなされた患者さんの解析結果も利用します。 【情報】AML99 試験，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。 1）背景情報：年齢、性別、生年月日、診断日、試験登録番号 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 3）血液検査の結果： ・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） ・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

情報公開用文書

（多機関共同研究用）

	4）AML 治療プロトコール 5）治療効果：寛解導入の有無、残存病変(mesurable 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、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、AML99 試験, 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髄細胞を-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ます
個人情報の管理	本研究では、AML99 試験, AML-05 試験、AML-12 試験ですでに個人を特定することができないよう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が、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
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、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は、横浜市立大学の基礎研究費・科研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】 国立成育医療研究センター　小児がんセンター　富澤　大輔 国立成育医療研究センター研究所　周産期病態研究部 胎児発育研究室　河合　智子 京都大学医学部附属病院　小児科　滝田　順子 東京大学医学部附属病院　小児科　加藤　元博 国立がん研究センター　研究所　進展研究分野　吉田　健一 群馬大学附属病院　小児科　原　勇介 群馬県立小児医療センター　顧問　林　泰秀 自治医科大学附属病院　小児科　嶋田　明

情報公開用文書

（多機関共同研究用）

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。

本研究で用いる情報について、研究代表機関へ提供された後は個人を特定することができないため、研究利用への拒否の連絡をいただいた際対応いたしかねますことをご了承ください。

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）辻本　信一
電話番号：045－787－2800（代表）　FAX：045－787－2866