

お知らせ

乳児急性リンパ性白血病に対する早期同種造血幹細胞移植療法の有効性に関する後期第 II 相試験(MLL03)

乳児期発症の急性リンパ性白血病に対するリスク 層別化治療の有効性に関する多施設共同第 II 相臨床試験 (MLL-10)

MLL 遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病に対するクロファラビン併用化学療法の有効性と安全性の検討をする多施設共同第 II 相試験および MLL 遺伝子再構成陰性乳児急性リンパ性白血病に対する探索的研究 (MLL-17)

日本小児がん研究グループ血液腫瘍分科会(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) 本学承認番号：M2000-907

臨床試験参加施設および同意をいただいた患者様およびその代表者の方々へ

研究課題名：M2022-163 乳児白血病発症にかかわる遺伝情報の検討 Ver2

2022 年 8 月 30 日

2024 年 3 月 19 日修正

JPLSG 乳児白血病委員会 宮村能子

東京医科歯科大学・小児科 高木正稔

研究の意義及び目的

CHM-14 試験（承認番号：M2000-907）、MLL03 試験、MLL-10 試験 MLL-17 試験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（承認番号：M2000-907） MLL03 試験、 MLL10 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。

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（承認番号：M2000-907）、MLL03 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」に則って個人情報を厳重に保護し、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、公的なデータベース 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を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。

研究への参加の同意と不同意について

本研究は本掲示をもって、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。

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

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) (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) (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）

神奈川県立こども医療センター 医務監 後藤 裕明

〒232-8555 神奈川県横浜市南区六ツ川 2-138-4

電話：045-711-2351

問い合わせ窓口：総務課/倫理委員会事務局