

「小児における抗がん剤のゲノム薬理学的研究」へのご協力をお願い

神奈川県立こども医療センター血液・腫瘍科では 当院で抗がん剤治療を行った患者さんを対象に「小児における抗がん剤のゲノム薬理学的研究」を実施しています。この研究は小児の抗がん剤治療における個別化医療の実現に役に立つと考えております。

研究課題名	小児における抗がん剤のゲノム薬理学的研究
研究の対象	2020 年 1 月 1 日～2029 年 12 月 31 日までに当院で薬物治療を受けた 18 歳未満の小児患者さん ※ 特に下記の(1)～(3)について、研究を行います。 (1)「ブスルファン」という薬剤を使用して造血細胞移植を行った患者さん (2) 急性骨髄性白血病(AML)の診断となり、抗がん剤治療を受けた患者さん (3) その他の抗がん剤を使用した患者さん
研究の目的・方法 (試料・情報の利用目的及び利用方法)	【目的】小児の抗がん剤治療における個別化医療の実現に向けて、治療効果や副作用リスクを予測する新規ゲノムバイオマーカーの同定を目的とします。 【方法】研究にご参加いただいた患者さんの血液、頬粘膜または骨髄検体から DNA を抽出し、薬物代謝や薬物感受性に関わる遺伝子の遺伝子多型解析を行います。また、薬物治療に関連する情報を診療録（カルテ情報）から収集します。これらの情報から治療効果や副作用リスクを予測する遺伝子多型の検出を目的として解析を行います。
研究期間	2025 年 9 月 ～ 2030 年 3 月
研究に使用する試料・情報の項目	【採取検体】数 mL の血液、頬粘膜または骨髄検体（保存検体や残検体） 【収集する情報】年齢、性別、現病歴、既往歴、合併症、身長、体重、BMI、薬歴、血液学的検査値、生化学的検査値、生理学的検査値、薬物療法の有害事象、治療効果など
試料・情報の取得方法	【検体の採取方法】保存検体や残検体として血液や骨髄血が残っている場合は、それを利用して本研究に使用します。 【情報の収集方法】抗がん剤治療に関連する情報を診療録から収集します。

共同研究機関と研究責任者 試料・情報の提供先の機関 (名称と機関の長の名称)	理化学研究所 生命医科学研究センター ファーマコゲノミクス研究チーム 責任者：蒔田泰誠
本研究の情報の管理について責任を有する 者・所属	神奈川県立こども医療センター 血液・腫瘍科 河内 彰人

本研究はヘルシンキ宣言（2013年10月WMAフォルタレザ総会での修正版）及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針、個人情報の保護に関する法律等に従って実施され、患者さんの個人が特定できる情報とは切り離れたうえで使用し、個人情報が外部に漏れることがないようにします。また、プライバシーにも十分に配慮して行います。

研究の成果は関係の学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できることはありません。

本研究は血液・腫瘍科の研究費による資金から研究資金を受けて実施しております。

研究者は企業等から独立して計画を立案し実施いたしますので、本研究の結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。又は、開示すべき利益相反はありません。

本研究の対象となる患者さんご自身やご家族でお子さんの情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、下記連絡先までご連絡ください。この研究においてはあなた又はあなたのお子さんの情報は使用しませんし、既に情報を抽出しているときは削除します。その場合も診療において不利益を被ることはございません。

尚、同意撤回の時点ですでに論文などで成果を発表していた場合や統計解析が開始されている場合等、あなたのお子さんのデータを削除することができない場合がありますのでご了承ください。

本研究についてお尋ねになりたいことがございましたら下記連絡先にお問い合わせください。個人情報等に支障のない範囲で研究計画書を閲覧することもできますのでお申し出ください。また、苦情等の相談窓口はこども医療センター総務課倫理委員会事務局です。

連絡先 研究責任者 地方独立行政法人神奈川県立病院機構
神奈川県立こども医療センター
血液・腫瘍科 河内 彰人
Tel : 045-711-2351 内線 2212

相談窓口 地方独立行政法人 神奈川県立病院機構
神奈川県立こども医療センター
総務課 倫理委員会事務局
Tel : 045-711-2351 内線 2212