

急性骨髄性白血病の診断、治療のため当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>血液・腫瘍内科</u> 職名 <u>部長</u> 氏名 <u>長谷川大一郎</u> 連絡先電話番号 <u>078-945-7300</u>
実務責任者	所属 <u>血液・腫瘍内科</u> 職名 <u>医長</u> 氏名 <u>田村彰広</u> 連絡先電話番号 <u>078-945-7300</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、研究責任者までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 1985 年 4 月～2022 年 3 月までの間に、兵庫県立こども病院血液・腫瘍内科にて急性骨髄性白血病の治療のため入院し、診療を受けた方

2 研究課題名

小児 AML 症例における H3K4、H3K27 のトリメチル化と臨床像との関連性について

3 研究実施機関

大分大学医学部小児科学講座
日本小児がん研究グループ (JCCG)

4 本研究の意義、目的、方法

急性骨髄性白血病は遺伝子の病気だということが最近、明らかになってきました。遺伝子の病気といっても親から子へ伝わっていく遺伝的な病気ではなく、体細胞の遺伝子（一部の白血球や赤血球、血小板のもととなる細胞の遺伝子）が量的あるいは質的に異常を起こし、正常な細胞増殖の制御機構が働かなくなり自律的な増殖をするようになると、急性骨髄性白血病が出来ると考えられています。さらに、そういった遺伝子の働きを修飾するものとしてエピジェネティクスという働きが注目され始めています。エピジェネティクスは、遺伝子の発現のスイッチを間接的に制御する働きであり、この働きの異常が急性白血病などの血液のがんにおいても重要であることが認識され始

めています。中でもヒストンという遺伝子を折り畳むために必要な構造物の状態の変化が、急性骨髄性白血病の治療への抵抗性などに関与することが成人領域で報告されています。本研究では、小児期発症の急性骨髄性白血病の患者さんから治療目的で得られた骨髄組織を用いて、エピジェネティクスに関する異常を徹底的に調べること(具体的にいうと異常細胞に発現しているヒストンの修飾の状態に関して、実験機器を使って調べて、お薬への反応性の悪さや再発などにどのような影響を及ぼしているかを明らかにします)で、将来、急性骨髄性白血病の患者さんの遺伝子の異常だけでなく、遺伝子の働きを間接的に制御している作用(エピジェネティクス)を明らかにして、どのような治療薬が効く可能性があるのかを予測できるようにしたいと考えています。さらに、全く新しい形(エピジェネティクス異常を制御し、調整するような)で作用する新しい抗がん剤の開発にも役立つと考えています。

本研究で得た急性骨髄性白血病患者様の骨髄組織や患者さんの診療情報を基に、エピジェネティクス異常に関する検査を行い(通常の診療に必要な検査を行った後の残余検体にて行います)、診療情報(年齢、性別、症状、治療、治療への反応性など)との関連性に関して、調べさせていただきます。

5 協力をお願いする内容

兵庫県立こども病院血液・腫瘍内科におきまして、既に急性骨髄性白血病の治療を受けられた患者さんの骨髄組織(試料:診断の際に骨髄検査などで得られた組織など)を医学研究へ応用させていただきますと思います。その際、骨髄組織を調べた結果と診療情報(例えば治療効果がどうであったかなど)との関連性を調べるために、患者さんの診療情報(下記*1参照)を使用させていただきます。なお患者さんの骨髄組織(試料)及び診療記録(情報)を使用させていただきますことは、主たる研究施設である大分大学医学部倫理委員会、JCCG 研究審査委員会において倫理審査を行い承認が得られています。また、患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

*1 診療情報とは、年齢、性別、初発時の検査データ、遺伝子異常(遺伝子変異、融合遺伝子など)、治療方法、転帰等です。

尚、上記以外の情報は削除されており、JCCG 登録施設から大分大学へ送付する試料および臨床情報には個人情報含まれておりません。

6 本研究の実施期間

施設倫理委員会承認後～～2022年3月31日(予定)

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。

- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報すべてを削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。骨髄組織（試料）、診療情報は永年保存を基本としており、同意の撤回などにより廃棄を要する場合には、骨髄組織（試料）は焼却処分し、診療情報については、シュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。
なお連結情報は当院内及び主たる研究施設である大分大学医学部小児科学講座のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

血液・腫瘍内科部長

氏名 長谷川大一郎

連絡先電話番号 078-945-7300（平日 9:00～17:00）

以上