

(臨床研究に関する公開情報)

名古屋医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 「小児急性リンパ性白血病の標的遺伝子シーケンスを用いた予後予測モデルの構築」

[研究責任者] 臨床研究センター長 堀部敬三

[研究の背景]

白血病は、一部の血液細胞において、身体的设计図である遺伝子に異常が生じることが契機に発症し、生じている遺伝子異常が白血病の治りやすさなどを規定していると考えられています。近年の遺伝子解析の研究により、小児急性リンパ性白血病で、どのような遺伝子に異常が生じているのか、徐々にわかってきましたが、各々の異常がどのような臨床像と関わりがあるのか明確ではありません。

[研究の目的]

本研究では、小児白血病研究会 (JACLS) ALL-O2 治療研究に参加された患者さんを対象に、診断時の保存試料を用いて遺伝子解析することにより、候補遺伝子の異常の有無を明らかとし、治療経過との関連を調べたいと思います。この成果によって、白血病と遺伝子異常の理解がより進めば、各々の患者さんにより有効かつ副作用の少ない治療法を生み出すことが期待されます。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

1) 小児白血病研究会 (JACLS) ALL-O2 治療研究 (2002~2008 年に実施) に参加された方

2) 白血病診断時の骨髄検体が保存されている方

●研究期間：2015 年 4 月~2020 年 3 月

●利用する検体、情報

検体：診断時白血病細胞 (診療で使用した余りの検体を ALL-O2 研究で保管することに以前同意をいただいたもの)

臨床情報：ALL-O2 治療研究として収集された情報

診断名、年齢、性別、検査結果 (血液検査、骨髄検査、染色体検査)、治療経過など

●検体や情報の管理

検体は JACLS の検体保存期間である大阪大学と三重大学より解析に必要な分が、提供をされ、当院臨床研究センター高度診断研究部 (真田昌部長) により遺伝子解析が

行われます。まず、臨床情報は、JACLS データセンターより、解析症例の情報が提供をされ、集計、解析が行われます。

#### [研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：名古屋医療センター 堀部敬三

●その他の共同研究機関：

JACLS ALL-02 研究参加医療機関 (<http://www.jacsl.jp/>)

遺伝子解析における共同研究機関

京都大学大学院医学研究科腫瘍生物学講座 小川誠司

東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター 宮野悟

#### [個人情報の取扱い]

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、本研究に使用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除された状態で提供をされます。また、ALL-02 研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

検体や情報は、堀部敬三及び遺伝子解析の実務を担当する真田昌が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌、公的なデータベースで発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

本研究で同定された遺伝子異常と病名・性別・年齢層・治療経過などの情報について臨床ゲノム情報統合データベースに登録され、厳密な情報管理のもと、ゲノム医療の普及を目的に個人の特定に至らない限られた情報について制限公開を行う予定です。

#### [問い合わせ先]

国立病院機構名古屋医療センター

臨床研究センター長 堀部敬三

高度診断研究部長 真田 昌

電話 052-951-1111（代表） FAX 052-963-5503