

臨床研究の実施に関する情報公開

静岡県立こども病院では、2019年11月26日付けで倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究の拒否	患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために試料・情報が使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。
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
研究機関名	静岡県立こども病院
研究責任者	川口晃司
研究期間	2019 年 11 月 ～ 2022 年 3 月
対象者	1985 年 4 月～2022 年 3 月に静岡県立こども病院で小児期発症の急性骨髄性白血病に対する治療を受けられた方を対象としています。
当該研究の意義・目的	<p>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。</p> <p>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。</p>

方法および研究で利用する試料・情報について	<p>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たいと思います。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、大分大学医学部倫理委員会、JCCG 研究審査委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長および JCCG 研究審査委員長の許可を得ています。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。</p> <p>*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。</p>
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の間合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると考えられる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。
研究代表施設・代表者	静岡県立こども病院 川口晃司
研究組織	<p>研究代表者：大分大学医学部小児科学講座 後藤 洋徳</p> <p>研究事務局 大分大学医学部小児科学講座</p>
間合せ先	<p>◆その他、この研究に関するお問合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。</p> <p>静岡県立こども病院 川口晃司</p> <p>代表 054-247-6251</p>