

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、2023年5月23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	2018 年 8 月 ～ 2023 年 12 月
対象者	1990 年 4 月～2022 年 3 月に当院を含む特定非営利活動法人 日本小児がん研究グループ (JCCG) 関連施設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。
当該研究の意義・目的	<p>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。</p> <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</p>

	<p>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さん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い、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>本院におきまして、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:手術で摘出した組織など)を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。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、患者さんの診療記録を調べさせていただくこともあります。なお本研究は大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て、実施しています。また、患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・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>提供方法は以下の通りです。</p> <p><input type="checkbox"/>直接提供 <input checked="" type="checkbox"/>郵送 <input checked="" type="checkbox"/>電子的配信</p> <p><input type="checkbox"/>その他()</p> <p>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。</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	大分大学医学部小児科学講座 後藤洋徳
研究組織	研究責任者 大分大学医学部小児科学講座 客員研究員後藤 洋徳 研究分担者

	<p>大分大学医学部小児科学講座 教授 井原 健二 大分大学医学部大分こども急性救急疾患学部門医療・研究事業 教授 末延 聡一 大分大学医学部附属病院小児科 助教 平野 直樹 大分大学医学部診断病理学講座 助教 西田 陽登 大分大学医学部診断病理講座 教授 駄阿 勉</p> <p>研究事務局 大分大学医学部小児科学講座</p>
<p>問合せ先</p>	<p>◆その他、この研究に関するお問い合わせ、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 血液腫瘍科 川口晃司 代表 054-247-6251</p>