

研究課題

小児急性リンパ性白血病(ALL)、急性骨髄性白血病(AML)および その類縁疾患における遺伝子異常の網羅的解析

1. 研究の対象と期間

- ・対象疾患

小児急性リンパ性白血病、小児急性骨髄性白血病、およびその類縁疾患

- ・対象患者

2014 年 9 月 18 日～2025 年 3 月 31 日の期間に、同意説明文書に述べる指針に基づいて被験者本人ないし代諾者から書面による同意が得られた患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

小児急性リンパ性白血病(ALL)の発症に関与する遺伝子異常として *PAX*, *EBF1*, *IKZF1* 遺伝子、小児急性骨髄性白血病(AML)の発症に関与する遺伝子異常として *FLT3*, *NPM1*, *CEBPA* などの変異が明らかにされてきましたが、遺伝子異常が同定されていない本疾患症例も依然として存在します。また、ALL、AML の類縁疾患である芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍や移植後リンパ増殖性疾患は稀な疾患であり、その遺伝学的背景はほとんど解明されていません。本研究は、全ゲノム解析、全エクソン解析、遺伝子発現解析、プロテオーム解析などを行い、小児急性リンパ性白血病、急性骨髄性白血病およびその類縁疾患のさらなる病態解明を行うことを目的とします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料を分析する際は、氏名・住所・生年月日などの個人情報を取り除き、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で（連結可能匿名化）、厳重に保管します。また、得られる遺伝子の情報についても、個人識別が可能にならないよう厳重な管理とセキュリティー体制の整備を徹底します。

個人情報：病歴、治療歴、カルテ番号 等

試料：血液、爪、口腔粘膜 等

4. 外部への試料・情報の提供

名古屋大学の倫理審査委員会の許可のもと、この研究計画に登録された研究者、および営利企業（例えば製薬会社）との共同研究として、あなたの検体が提供される可能性があります。個人情報については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

5. 共同研究組織

名古屋第一赤十字病院小児血液腫瘍科 部長 濱 麻人

京都大学腫瘍生物学講座 教授 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

信州大学医学部小児医学 講師 中沢洋三

静岡県立こども病院 血液腫瘍科 科長 渡邊健一郎

東北大学大学院医学系研究科小児病態学 准教授 笹原洋二

北海道大学大学院医学研究院小児科学教室 教授 真部淳

慶応義塾大学医学部小児科 専任講師 嶋田博之

Department of Pediatrics, Shinshu University School of Medicine, Lika'a Fasih Y. Al-Kzayer, MD, PhD

Department of Pediatric, College of Medicine, Baghdad University, Salma Abbas Al-Hadad, MD

Department of Pediatric, College of Medicine, Baghdad University, Mazin Faisal Al-Jadiry, MD

Hematology and Blood Transfusion Center, Hue Central Hospital, Thang Nguyen Duy, MD, PhD

Pediatric Center, Hue Central Hospital, Pham Hoang Hung, MD, PhD

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：名古屋大学医学部附属病院小児科 講師 村松 秀城

〒466-8560 名古屋市昭和区鶴舞町65番地

電話052-744-2294、ファックス052-744-2309

○苦情の受付先：名古屋大学医学部経営企画課 臨床審査公正係：(052-744-2479)