

研究に関する情報公開

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者[※]の方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いただくことができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者若しくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には試料・情報を使用いたしませんので、その際は下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。その場合でも、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

<研究課題名>

網羅的トランスクリプトーム解析を用いた小児・AYA 世代白血病の原因融合遺伝子の解明

<研究機関・研究責任者名>

日本大学医学部附属板橋病院 小児科学系小児科学分野・研究責任者：田村 豪良

<研究期間>

機関の長の初回許可日 ～ 令和 11（西暦 2029）年 3月 31日

<対象となる方>

当院の小児科で急性白血病の治療を施行された方を対象に研究への参加をお願いしております。

西暦 2013 年 4 月 1 日～西暦 2027 年 3 月 31 日の期間に小児科で急性白血病の治療を開始された方。

<研究の目的>

急性白血病は血液のがんであり、主に骨髄において成長・分化段階にある未熟な白血球が無秩序に増殖してしまうことで発症します。がんは「遺伝子の病気」と言われるように、発がんは遺伝子異常が根本原因となっており、さまざまな要因（加齢や発がん性物質への曝露など）によって通常の体細胞にある遺伝子に数段階の修飾が加わることで発症すると言われていています。白血病においては、それらの一つである染色体異常（転座）が重要であり、染色体同士の転座に起因する「融合遺伝子」が、細胞に正常ではない機能を起こしてしまうために発症の原因になると言われています。そのためこれらの「融合遺伝子」は、白血病の診断やタイプの分類、または治療の反応性予測に活用されています。

臨床では重要性が判明している融合遺伝子については解析可能ですが、それら以外は基本的に解析対象としておらず、実際に原因変異が検出されない患者さんもおられます。本研究は、当科で治療を行なった白血病患者さんの原因となった融合遺伝子の全体像を把握し、治療予後との関連性を探索することが目的です。

<研究の方法>

・本研究では、疾患の治療中に原因となる染色体異常・融合遺伝子が見出されなかった患者さんに対しては、別個に同意書を取得しご説明をした上で了承を頂けたら、当科で保存してある治療前の骨髄検体を使用し、網羅的トランスクリプトーム解析を行い原因融合遺伝子を新たに探索します。

・治療中に原因となる染色体異常・融合遺伝子が見出されていた患者さんには、追加の解析は施行しませんが、最終的な統計データに加えさせていただきたいと考えており、この情報公開を作成致しました。

<研究に用いる試料・情報の項目>

・当院での保存試料を用いて追加の遺伝子解析を行う患者さんには、同意文書を用いてご説明を差し上げています。

・追加解析を行わない患者さんについては、診療情報を参照し、治療中に認められていた染色体構造異常・

融合遺伝子や、治療経過の情報を研究に用いさせて頂きたいと考えています。

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院

東京都板橋区大谷口上町30-1

研究責任者（氏名）： 田村 豪良 （ふりがな： たむら たけあき）

電話： 03-3972-8111（代表）

連絡先： 小児科 医局 内線：2442 PHS：8112

※研究対象者とは、以下に該当する方（死者を含む。）を指します。

- ①研究を実施される方
- ②研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された方