

臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学（病院）では、研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の試料・情報を使用・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	多層的オミックス情報に基づく小児白血病の創薬標的候補探索研究
研究機関名	金沢医科大学（病院）
研究責任者	金沢医科大学（病院） 小児科 犀川太
研究期間	2013年2月13日～2019年3月31日
対象者	本研究では、日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的疫学研究およびALL-T11、同B12に登録されるALL 患児（年齢1歳以上～18歳未満を対象）のうち、余剰検体の研究への使用について代諾者からのインフォームド・コンセントを得た上で、状況に応じて本人からのインフォームド・コンセントまたはアセントが得られた症例を対象
当該研究の意義・目的	小児急性リンパ性白血病の臨床検体を用いて、多層的オミックス解析（ゲノム、エピゲノム、トランスクリプトーム、プロテオーム、メタボローム、の各解析）を行い、小児ALL 細胞の特性を多角的に明らかにし、創薬・診断・予後判定等の標的候補探索を行ない、その成果をALL の発症機構解明や新規診断・治療法開発に応用する。
方法および研究で利用する試料・情報について	初診時骨髄血あるいは末梢血等から分離される白血病細胞100 検体を対象に、全オミックス解析を行なう。さらに、ゲノム、エピゲノム、トランスクリプトームについては700 検体の追加解析あるいはValidation を予定する。エピゲノムおよびプロテオーム解析について、白血病細胞の解析に加え、正常対照として、治療開始後の末梢血白血球あるいは骨髄白血球（治療開始43 日目等に行なう定期検査の残余分を使用）からゲノムDNA および蛋白を抽出して用いる。これは、白血病細胞で検出された異常が白血病に特有のものであることを確認するための対照として用いるものであって、また、ゲノム情報については解析しないため、ヒトゲノム・遺伝子解析研究には該当しない。また、それ以外の目的にはいっさい使用しない。
外部への資料・情報の提供	対象となる患者さんの診療録（カルテ）から次の情報を調査し、共同研究機関へ提供します。病気の進行状況、併存疾患、治療内容、その後の経過に関して診療録情報を元に調査させていただき解析に利用させていただきます。新たな検査・治療は一切発生いたしません。情報は郵送又は電子的データ送信により提供します。提供する際、各患者さんに識別番号を割り付けて匿名化を行い、情報等の取扱いにはこの識別番号を用います。患者さんとこの番号を結び付ける対応表は、当院内で厳重に保管し、他施設へは提供しません。
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、下記の問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、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、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。
研究代表施設・代表者	研究代表者： 清河信敬 独立行政法人国立成育医療研究センター研究所

研究組織	国立成育医療センター他 148施設 日本小児白血病リンパ腫研究グループ (JPLSG) ホームページ参照
問合せ先	その他、この研究に関するお問い合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学 (病院) 小児科 岡田直樹/犀川 太 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：(代表) 076-286-3511 (2211) 内線 (3225)

作成日： 2017年11月22日