

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	ゲノム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	倫理審査委員会承認後～ 2019年 3月 31日
対象者	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及びALL-T11，同B12に登録されるALL患児（年齢1歳以上～18歳未満）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とする。実際には、併行して実施する、多層的オミックス研究への検体使用について同意が得られた患児に対して、改めて本研究での検体使用について説明したうえで、同意が得られた症例が対象となる。
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、ゲノム解析を行い、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。本研究は、併行して実施する多層的オミックス研究と密接に関連する。腫瘍細胞（体細胞）におけるゲノム異常に加えて、正常細胞（生殖細胞系列）の遺伝情報も一部対象とする解析を行なうので、ヒトゲノム・遺伝子研究に該当する。ヒトゲノム・遺伝子研究指針の遵守に加え、臨床研究、および疫学研究に関する倫理指針の趣旨に従って研究を実施する。
方法および研究で利用する試料・情報について	初診時骨髄血および末梢血等から分離される白血病細胞100検体を対象に、ゲノム解析を行う。ゲノム解析について、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（定期検査の残余分を使用）からゲノムDNAを抽出して用いる。正常細胞の遺伝情報についても解析するので、指針上、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に該当する。ゲノム解析により、小児白血病のゲノム構造やエピゲノム異常、遺伝子発現、蛋白発現の特徴などを明らかにする事が期待される。その成果を応用することにより、小児白血病の発症機構や病態の解明、新規治療法開発研究へ発展する事が期待される。
外部への資料・情報の提供	本研究に用いられる検体は連結可能匿名化されており、個人情報に該当する情報、およびその匿名化番号とその照合表は各検体提供者が診療を受けている医療機関において管理されている。当院では個人情報管理者 佐藤 仁志が厳重に管理する。本研究は照合表の提供をしない。 各検体については、さらに本研究における特有の2重匿名化番号を付与して解析に用いる。解析施設への送付の際はさらに3重匿名化番号を付与して送付する。データ自体には、2重匿名化番号と、解析に必要な一部の臨床情報を付随させるが、個人情報はいつい付随しない。ただし、その取扱いについては個人情報保護の観点に準じて十分に注意する。

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