

## 人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（血液など）や診療情報（カルテの情報）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

<p>試料・情報の利用 目的及び利用方 法</p>	<p>●研究の名称 再発急性リンパ性白血病の遺伝子解析</p> <p>●研究の対象 当院にて平成 30 年 2 月までに国際共同臨床研究 IntReALL SR 2010 に登録された方。</p> <p>●研究の目的 白血病は血液のがんとよばれ、がん遺伝子やがん抑制遺伝子といった遺伝子に、変異や欠失などの問題があることにより発症することがわかってきました。（もちろんこれらの白血病発症にかかわる原因遺伝子変異は、親から子へ伝わるものではありません。）小児白血病は主に急性リンパ性白血病 (Acute lymphoblastic leukemia, ALL)、急性骨髄性白血病 (Acute myeloid leukemia, AML)、慢性骨髄性白血病 (Chronic myeloid leukemia, CML) などに分かれ、近年目覚ましい治療成績の向上がみられている反面、現行の化学療法剤と造血幹細胞移植を組み合わせた治療法はほぼ限界がみられており、難治例、再発例の予後は依然として改善されていません。今後は分子標的療法や白血球抗原 (human leukocyte antigen, HLA) 半合致移植など、新規の治療法が期待されていますが、いまだ難治例や再発例に関する我々の知識や理解は不十分といえます。</p> <p>そこで我々は過去に治療で採取した血液や組織の残りをを用いて、白血病発症にかかわる遺伝子変異や難治例、再発例に關与する遺伝子変異や、遺伝子発現を制御しているメカニズムを明らかとすることを目標としました。</p>
-----------------------------------	--

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	<p>●研究の期間 平成 30 年 2 月～平成 32 年 3 月 まで</p> <p>●他の機関に提供する場合には、その方法 対象となる患者さんの診療録（カルテ）から以下の情報を取り出します。 また、本研究では診断や治療のために採取され、保存されている RNA 1 <math>\mu</math>g を岡山大学（責任者：嶋田明）に送付します。そこで PCR という方法で遺伝子の増幅を行い、直接塩基配列決定法により変異を解析します。既知の遺伝子セットについては次世代シーケンサーにより遺伝子変異を同定します。場合によっては、エクソンの欠失や増幅などについては multiplex ligation dependent probe amplification (MLPA) 法を用いて解析します。このため新たに採血するなどの負担はありません。 試料の受け渡しに関して、対象となった方の氏名やご住所は提供されません。</p>
<p>利用し、又は提供する試料・情報の項目</p>	<p>●研究に使用する試料・情報：</p> <p>1.試料 診断や治療のために採取された血液・骨髄血の残余分から得られ、保存されている RNA 2.情報 年齢、性別、家族歴、病歴、血液検査、X 線・CT・MRI 画像、病理検査、感染症検査、 遺伝子検査、染色体検査などのデータ</p> <p>本研究では試料・情報の提供は個人が容易に特定できない状態にしてから行われます。 本研究のデータや試料の管理は、研究代表者と研究担当者が行い、紙の資料は鍵のかかるロッカーで保管するなど、十分な安全管理策を講じます。 本研究に参加する事による安全上の懸念や不利益は無く、研究対象者やそのご家族に費用負担はありません。 対象とする遺伝子名は、以下のとおりです。 <u>白血病発症に関与する遺伝子再構成に関わる遺伝子</u>： ABL1, ABL2, CSF1R, PDGFRB, CRLF2, JAK2, EPOR, DGKH, IL2RB, NTRK3, PTK2B, TSLP, TYK2, ETV6, NUP214, RANBP2, RCSD1, SNX2, ZMIZ1, PAG1, ZC3HAV1, SSBP2, ATF7IP, BCR, EBF1,</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	<p>PAX5, PPFIBP1, STRN3, TERF2, TPR, MYH9, TNIP1, ZEB2, IQGAP2, MYB, P2RY8, ZFAND3, KDM6A, STAG2</p> <p><u>白血病発症に關与する遺伝子変異が予測される遺伝子</u>：          FLT3, IL7R, SH2B3, JAK1, JAK3, DYRK1A, KRAS, NRAS, PTPN11, NF1, BRAF, IKZF1, TCF3, EP300, ZNF384, RUNX1, AFF3, EVI1, KIT, GATA3, CREBBP, TP53, NOTCH1, CDKN2A, CDKN2B, LEF1, RAG1, RAG2, DMD, BTLA, IKZF2, NT5C2, WHSC1, USH2A, BTG1, NR3C1, MSH6, PRPS1, PYGL, FCHSD1, RUNDC3B, ABCB1, PDE4B, LYN, SNX2, NCOR1, OFD1, WT1, PTEN1, EZH2, BCL11B, FBXW7, CTNND1, PVRL2</p>
<p>利用する者の範囲</p>	<p>●共同研究機関の名称及び研究責任者</p> <p>岡山大学病院 小児科 小児血液腫瘍科 准教授 嶋田明</p> <p>岡山大学病院 医療技術部 部長 岡田 健</p> <p>岡山大学病院 医療技術部 検査部門 主任臨床検査技師 青江伯規</p> <p>岡山大学病院 小児科 医員 石田悠志</p>
<p>試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称</p>	<p>●研究責任者：坂口 公祥          〒431-3192          静岡県浜松市東区半田山一丁目 20-1          浜松医科大学医学部附属病院小児科          TEL：053-435-2638 FAX：053-435-2587</p> <p>●研究責任者：嶋田 明          〒700-8558          岡山県岡山市北区鹿田町二丁目5番1号          岡山大学病院小児科          TEL: 086-235-7249 FAX: 086-235-7249</p>
<p>試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）</p>	<p>あなたの情報を研究に使用することや、あなたの情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話またはメールでお願いします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはあ</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	りませんのでご安心ください
資料の入手または閲覧	この臨床研究の計画や方法については、研究対象者の代理の方のご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたの代理の方が研究対象者の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、研究対象者の代理の方に研究対象者の結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合にあたる場合は、資料の提供または閲覧はできません。
情報の開示	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示致しません。
問い合わせ先	〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学医学部附属病院 診療科：小児科 担当者：板倉陽介、川上領太、清水大輔、坂口公祥 TEL：053-435-2638      FAX：053-435-2587 E-mail：k-saka@hama-med.ac.jp