

(研究用)

# 当院は下記の研究を実施しています

記

## 課題名 TP53 遺伝子変異を有する小児急性骨髄性白血病の臨床像の検討 (TP53 alterations in pediatric acute myeloid leukemia)

### 研究の目的・意義

TP53 遺伝子変異を有する急性骨髄性白血病 (AML) の小児症例の情報を集積し、その臨床像を明らかにする。

### 研究の方法

当センターを含めて、全国の専門施設が共同して実施した多施設共同臨床試験 JPLSG-AML-05 (2006~2010 年) および JPLSG-AML-12 (2014~2018 年) にご登録いただいた、AML の患者さんのうち、TP53 遺伝子変異を有する患者さんを対象とし、すでにご登録いただいた下記の情報を、Princess Maxima Center for Pediatric Oncology (オランダロユトレヒト市) に送付します。これらの情報と、本邦以外の国の AML 臨床研究グループから提供された情報と併せて、後方視的に解析されます。新たにお問い合わせすることはありません。

#### ➤ 研究期間

倫理審査委員会承認後から 5 年間 (~2029 年 3 月 31 日)

#### ➤ 調査項目

- 患者情報：診断時年齢、性別
- 臨床情報および追跡情報： FAB 分類、WHO 分類、免疫表現型、染色体結果、その他遺伝子検査結果、治療内容、リスク群、治療開始時年齢/日付、寛解の有無、寛解の判定日、イベントの有無、イベント発生時の年齢/日付、再発の有無、再発時年齢/日付、再発後治療の内容、再発後治療による寛解の有無、再発後治療後の寛解判定日、造血細胞移植の有無、造血細胞移植の実施時期、造血細胞移植時の年齢/日付、生存の有無、死亡時年齢/日付、最終観察日

※ 患者さんの氏名や生年月日など、特定の個人を識別できる個人情報は含まれていません。

#### ➤ 外国への情報の提供について

- 提供先の国：オランダ
- オランダにおける個人情報保護に関する制度：オランダは欧州連合 (EU) 加盟国であり、EU 一般データ保護規則に基づき、個人情報保護法が制定され、適用されています。オランダの個人データ保護法は、Wet bescherming persoonsgegevens といい、英語では Dutch Data Protection Act (DDPA) と訳されています。
- 今回情報を提供する Princess Maxima Center for Pediatric Oncology では、適切な個人情報保護のための措置がとられています。詳細は下記の URL からご覧いただけます。

(研究用)

<https://www.prinsesmaximacentrum.nl/en/privacy>

また、本研究について、特に開示すべき利益相反はありません。

### 研究実施機関

国立成育医療研究センター

日本小児がん研究グループ（JCCG）（HPにて概要を掲載 <http://jccg.jp/family/family.html>）

### 問い合わせ先

国立成育医療研究センター 小児がんセンター

〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

TEL：03-3416-0181（病院代表）

富澤 大輔

※ ご自身が該当すると思われる方で、解析に加わることを拒否されたい場合は、2024年8月31日までに、上記問い合わせ先にご連絡ください。