

(研究用)

当院は下記の研究を実施しています

記

課題名 KMT2A 遺伝子再構成を有さない (KMT2A germline) 乳児急性リンパ性白血病の分子遺伝学的背景と臨床像の検討

研究の目的・意義

KMT2A 遺伝子再構成を有さない (KMT2A germline) 乳児急性リンパ性白血病症例の情報を集積し、その分子遺伝学的背景と臨床像を明らかにする。

研究の方法

2006年1月1日～2022年12月31日の間に診断された生後365日以下の急性リンパ性白血病 (ALL) のうち、KMT2A 遺伝子再構成を有さない (KMT2A germline) 症例の臨床情報および分子遺伝学的解析情報を収集し、解析を実施します。わが国では、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 MLL-10 (2011～2015年) および ALL-T11 臨床試験 (2011～2017年) にご登録いただいた患者さんが対象となります。海外の臨床試験に参加した患者さんの情報も併せて解析を行います。なお、解析は国立成育医療研究センターとイタリアのミラノ大学で行う予定です。すでにご登録いただいた下記の情報を用いて、後方視的に解析をします。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

- 臨床情報：臨床試験グループ名、生年月日、性別、初発診断日、治療プロトコール、治療アーム、初回治療開始日、診断時白血球数、白血病細胞の CD10 抗原発現割合、白血病細胞の免疫表現型、中枢神経浸潤の有無、精巣浸潤の有無、染色体検査の実施状況とその結果
- 分子遺伝学的情報：KMT2A/MLL 遺伝子解析情報、NUTM1 融合遺伝子解析情報、PAX5 融合遺伝子解析情報、DUX4 融合遺伝子解析情報、コピー数異常の有無、IKZF1、PAX5、CDKN2A、CDKN2B、P2RY8-CRLF2、
- ERG の異常の有無、遺伝子発現解析実施の有無、全エクソン解析実施の有無、全 RNA 解析実施の有無、ターゲット NGS 解析の有無、全ゲノム解析実施の有無
- 治療反応性情報：骨髄芽球割合 (検査実施時期：Day 6-9、Day 12-19、Day 33)、末梢血芽球割合 (検査実施時期：Day 6-9、Day 12-19、Day 33)、寛解達成の有無と寛解達成日、初回寛解導入療法後の微小残存病変 (MRD) 検査実施の有無と結果 (Ig/TCR PCR 法とフローサイトメトリー法)、早期強化療法後の MRD 検査実施の有無と結果 (Ig/TCR PCR 法とフローサイトメトリー法)

※ 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。

(研究用)

➤ 外国への情報の提供について

- 提供先の国：イタリア
- イタリアにおける個人情報保護に関する制度：イタリアは欧州連合（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。イタリアの個人データ保護法は、個人データ保護法典（Codice in Materia di Protezione dei Dati Personal）といい、この法律のもとで規制されています。
- 今回情報を提供するミラノ大学（University of Milano-Bicocca）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。
<https://en.unimib.it/privacy-and-cookie-policy>

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。