

日本小児がん研究グループ（JCCG）血液腫瘍分科会（日本小児白血病リンパ腫研究グループ/JPLSG）では下記の研究を実施しております

研究名：特徴的な細胞マーカー所見を示す白血病症例に対する
遺伝子解析・治療・予後調査

1. 研究の目的

小児の白血病の治療成績は、近年急速に向上しておりその治癒率は60-70%に達しています。今回の研究の対象は、白血病の分類を行う上で重要な検査である細胞表面抗原解析にて分類不能な白血病や特徴のある白血病を対象としています。このような白血病は、非常にまれであるため、その病因や臨床的特徴、最適な治療がわかっていません。そこで、私たちはこのような白血病の患者さんの臨床的な特徴や治療法、予後を調査し最適な治療法の開発などを目指すことを目的としています。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：CHM14（日本小児白血病リンパ腫研究グループにおける小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方指摘研究）にて臨床情報や遺伝情報の活用について同意を得られた患者さん。
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2024年3月
- ③ 研究方法：分類不能な白血病、特徴的な白血病の患者さんの臨床経過、治療法、予後について、各治療施設（成育医療研究センター・三重大学・大阪大学）より、匿名化（誰の情報か直ちに判別できない状態）された情報を提供してもらい、国立成育医療研究センター（責任者：出口隆生）で解析を行います。

3. 研究に用いる情報の種類

診断時の年齢、生存・再発の有無、血液検査や白血病の診断に必要である細胞表面マーカー抗原の解析結果、染色体/遺伝子解析結果、治療内容などを収集します。

※ 患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報には調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4. 情報の公表

この研究の概要は以下に情報公開致します。

○JCCG 及び JPLSG ホームページ

○国立成育医療研究センター小児がんセンターホームページ

また、研究結果は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

5. 研究実施機関

* 国立成育医療研究センター

（測定、結果の解析、評価）：

出口隆生、辻本信一、坂本謙一、加藤元博、大木健太郎、清河信敬

（資料・情報の管理）：坂本謙一

* 三重大学（責任者：岩本 彰太郎 ）

* 大阪大学（責任者：橋井 佳子 ）

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら治療を受けた施設の担当医もしくは下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2020年6月30日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 小児がんセンター 出口隆生

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7443）

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 小児がんセンター 出口隆生

7. 承諾の撤回

本研究は、JCCG/JPLSG および研究実施施設である成育医療研究センターのホームページ上で研究内容の公開を行っています。本研究の対象となっている患者さんについて

成育用（HP）

は、2020年6月30日までに非同意の通知があった場合は研究対象患者から除外いたします。それ以降も解析結果については破棄しますが、学会発表並びに学術論文として発表された場合は削除することができません。