

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：小児 AML 症例における H3K4、H3K27 のトリメチル化と臨床像との関連性について

・はじめに

急性骨髄性白血病は遺伝子の病気だということが最近、明らかになってきました。遺伝子の病気といっても親から子へ伝わっていく遺伝的な病気ではなく、体細胞の遺伝子（一部の白血球や赤血球、血小板のもととなる細胞の遺伝子）が量的あるいは質的に異常を起こし、正常な細胞増殖の制御機構が働かなくなり自律的な増殖をするようになると、急性骨髄性白血病が出来ると考えられています。さらに、そういった遺伝子の働きを修飾するものとしてエピジェネティクスという働きが注目され始めています。エピジェネティクスは、遺伝子の発現のスイッチを間接的に制御する働きであり、この働きの異常が急性白血病などの血液のがんにおいても重要であることが認識され始めています。中でもヒストンという遺伝子を折り畳むために必要な構造物の状態の変化が、急性骨髄性白血病の治療への抵抗性などに関与することが成人領域で報告されています。

本研究では、小児期発症の急性骨髄性白血病の患者さんから治療目的で得られた骨髄組織を用いて、エピジェネティクスに関する異常を徹底的に調べることで（具体的にいうと異常細胞に発現しているヒストンの修飾の状態に関して、実験機器を使って調べて、お薬への反応性の悪さや再発などにどのような影響を及ぼしているかを明らかにします）で、将来、急性骨髄性白血病の患者さんの遺伝子の異常だけでなく、遺伝子の働きを間接的に制御している作用（エピジェネティクス）を明らかにして、どのような治療薬が効く可能性があるのかを予測できるようにしたいと考えています。さらに、全く新しい形（エピジェネティクス異常を制御し、調整するような）で作用する新しい抗がん剤の開発にも役立つと考えています。

本研究で得た急性骨髄性白血病患者様の骨髄組織や患者さんの診療情報を基に、エピジェネティクス異常に関する検査を行い（通常の診療に必要な検査を行った後の残余検体にて行います）、診療情報（年齢、性別、症状、治療、治療への反応性など）との関連性に関して、調べさせていただきます。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を

用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

日本小児がん研究グループ（Japan Children's Cancer Group; JCCG）研究の登録施設におきまして、既に急性骨髄性白血病の治療を受けられた患者さんの骨髄組織（試料：診断の際に骨髄検査などで得られた組織など）を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。その際、骨髄組織を調べた結果と診療情報（例えば治療効果がどうであったかなど）との関連性を調べるために、患者さんの診療情報（下記※1参照）を使用させていただきます。なお患者さんの骨髄組織（試料）及び診療記録（情報）を使用させていただきますことは、大分大学医学部倫理委員会、JCCG 研究審査委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長および JCCG 研究審査委員長の許可を得ています。また、患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

※1 診療情報とは、年齢、性別、初発時の検査データ、遺伝子異常（遺伝子変異、融合遺伝子など）、治療方法、転帰等です。

尚、上記以外の情報は削除されており、JCCG 登録施設から大分大学へ送付する試料および臨床情報には個人情報には含まれておりません。

・研究の対象となられる方

1985 年 4 月～2022 年 3 月に JCCG 登録施設（当院）で小児期発症の急性骨髄性白血病に対する治療を受けられた方

対象となることを希望されない方もしくはその親権者（ご両親など）は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2020 年 7 月 1 日以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より **2025 年 3 月 31 日**までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院小児科で得られた骨髄組織（残余検体）を使って、エピジェネティクス異常に関する検査を行います。また、診療情報を研究のための情報として用います。診療情報とは、年齢、性別、初発時の検査データ、遺伝子異常（遺伝子変異、融合遺伝子など）、治療方法、転帰等です。尚、上記以外の情報は削除されており、本学から大分大学へ送付する試料（骨髄クロットのブロックから作製された未染色標本）および臨床情報には個人情報はありません。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。が、万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学系研究科病態病理学分野においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

骨髄組織（試料）、診療情報は永年保存を基本としており、これらは将来の研究に使わせていただく場合があります。すなわち、研究が終了後も本研究と同様の目的で行われる研究が計画されれば、適切な手続きの後に、保存された試料が活用される可能性があります。同意の撤回などにより廃棄を要する場合には、骨髄組織（試料）は焼却処分し、診療情報については、シュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

群馬大学では、診療情報を大学院医学系研究科病態病理学分野にて永年保管します。（管理責任者 信澤純人）

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があ

りますが、その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部小児科学講座の基礎研究経費、大分こども急性救急疾患学部門医療・研究事業の基礎研究経費および科学研究費助成事業（学術研究助成基金助成金、若手研究）【課題番号: 20K16895、研究課題名:「小児・AYA 世代 AML におけるヒストン修飾に着目した予後因子の確立と治療開発」、研究責任者: 後藤洋徳】を用いて研究が行われ、本学で分担する研究に関しては、群馬大学大学院医学系研究科病態病理学分野の運営費交付金および研究分担者である信澤純人の研究助成金を用いて行われます。患者さんの費用負担はありません。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われなかったのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

（ホームページアドレス: <https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・研究組織について

所属・職名	氏名
総括研究責任者	
大分大学医学部大分こども急性救急疾患学部門医療・研究事業 助教 後藤 洋徳	
研究事務局 大分大学医学部小児科学講座	

本院における研究責任者

群馬大学大学院医学系研究科 准教授 信澤 純人

本院における研究分担者

群馬大学医学部附属病院小児科 助教 奥野 はるな

群馬大学医学部附属病院病理部 助教 吉田 由佳

群馬大学大学院医学系研究科 医師 白倉 貴洋

院外における研究分担者

兵庫県立こども病院小児がん医療センター 次長（科長） 長谷川 大一郎

兵庫県立尼崎総合医療センター小児血液・腫瘍内科 部長 宇佐美 郁哉

名古屋大学医学部附属病院小児科 教授 高橋 義行

宮崎大学医学部附属病院小児科 教授 盛武 浩

福岡大学医学部附属病院小児科 医師 熊谷 拓哉

鳥取大学医学部附属病院小児科 助教 奥野 啓介

静岡県立こども病院血液腫瘍科 医師 川口 晃司

九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野 教授 大賀 正一

山形大学医学部小児科学講座 教授 三井 哲夫

岡山大学病小児科学講座 講師 鷲尾 佳奈

北海道大学小児科学講座 診療講師 長 祐子

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【群馬大学における問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学大学院医学系研究科病態病理学分野 准教授

氏名：信澤 純人

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

TEL: 027-220-7971

FAX: 027-220-7978

e-mail: nssh0425@hotmail.co.jp

【研究統括施設における相談窓口（連絡先）】

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097－586－5833

担当者：大分大学医学部小児科学講座 助教 後藤 洋徳

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- （１）研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- （２）研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- （３）研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- （４）研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法