

小児高二倍体急性リンパ性白血病症例の次世代シーケンサーを用いた網羅的ゲノム解析

1. ヒトゲノム・遺伝子解析研究について

九州大学病院では、病気に関係する遺伝子や薬の効き目に関係する遺伝子を見つけ出したり、遺伝子技術を取り入れた病気の検診のための技術開発を行ったりしています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」といいます。その一つとして、九州大学病院小児科（九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野）では、現在染色体高二倍体の特徴を持つ小児急性リンパ性白血病の患者さんを対象として、病態に関与するゲノム異常に関する「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会（現：観察研究倫理審査委員会）の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和 8 年 6 月 30 日までです。

2. 研究の目的や意義について

小児がんは成人がんと違い、症例数が少なく病態については未だ不明な点が多いのが現状です。急性リンパ性白血病は、小児がんの中で最も頻度の高い疾患です。この白血病細胞は様々な遺伝子の特徴を持ち、遺伝子の特徴でいくつかのグループに分類されます。染色体の数が 51～67 本に増えている白血病細胞は、高二倍体急性リンパ性白血病と呼ばれ、急性リンパ性白血病の約 25%を占める最も多いグループです。高二倍体 ALL 急性リンパ性白血病は、比較的治癒しやすいと考えられています。しかし 10～20%が再発・難治な経過をたどり、早期に再発・難治症例をみつけることや、新たな治療方法の開発が望まれています。この研究では、経過が良好であった病気の細胞と、再発・難治となった病気の細胞の遺伝子の特徴を調べます。診断時や治療の途中で行なった骨髄検査では、骨髄細胞の一部を保存しています。保存している細胞から DNA を取り出し、遺伝子の塩基配列異常、メチル化異常を調べ、再発・難治となった病気の細胞の特徴を解析します。再発・難治に関与する遺伝子異常が同定された場合、病気のおきる仕組みを知るうえで重要なものになると同時に、新たな治療法の開発役立つと考えられます。

3. 研究の対象者について

九州大学病院で高二倍体急性リンパ性白血病の治療を受けた患者さんが対象です。具体的には、2010 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日までに高二倍体急性リンパ性白血病を発症し、2019 年 12 月 31 日までに九州大学病院で治療を受けられた患者さんを対象とさせていただきます。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は事務局までご連絡ください。また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は事務局までご連絡ください。また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際には、カルテより以下の情報を取得します。また、治療中に骨髄検査を行い、保管されている骨髄検体を用いて次世代シーケンサーという機械を使い、すべての遺伝子の塩基配列、メチル化解析を行います。経過の良好であった病気の細胞と、再発・難治であった病気の細胞を比較することで、再発・難治に関与する遺伝子の異常を解明したいと考えています。

〔取得する情報〕

年齢、生年月、性別、臨床経過情報、家族歴、治療法、予後

株式会社セルイノベーターへ研究対象者の骨髄検体もしくは DNA を手渡しにて送付し、詳しい解析を行う予定です。

他機関への試料の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 研究に関する情報公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

6. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は国立研究開発法人日本医療研究開発機構からの支援金ならびに部局等運営費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

7. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野 九州大学病院小児科
研究責任者	九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野 助教 大場 詩子
研究分担者	九州大学大学院医学研究院周産期・小児医療学講座 助教 中島 健太郎 九州大学大学院医学系学府成長発達医学分野 大学院生 山本 俊亮 九州大学大学院医学研究院医化学分野・教授・伊藤 隆司

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	①大阪大学病院小児科／教授・北畠 康司	試料・情報の 収集
	②福岡大学病院小児科／副診療部長・吉兼 由佳子	
	③九州がんセンター小児科／医長・中山 秀樹	

業務委託先	企業名等：株式会社セルイノベーター 所在地：〒812-8582 福岡市東区馬出 3-1-1 九州大学 コラボ・ステーション I 4 階
-------	---

8. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：医学研究院成長発達医学分野 助教 大場 詩子 連絡先：〔TEL〕 092-642-5421 〔FAX〕 092-642-5435 メールアドレス：oba.utako.794@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	--