第 4 版：2025 年 2 月 6 日作成

本院で急性骨髄性白血病の治療を受けられた

患者さん・ご家族の皆様へ

～当院での精査および治療時（昭和 60 年 4 月 1 日から令和 5 年 3 月まで）に検査された骨髄組織および臨床情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

小児 AML[*1] 症例における H3K4、H3K27 のトリメチル化[*2] 関連遺伝子に関する解析

＊1・・・AML とは「急性骨髄性白血病」という血液のがんのことです。

＊2・・・H3K4、H3K27 のトリメチル化とはヒストン(H)と言われる DNA を折り畳む構造物にメチル基と呼ばれる原子団が付着することを意味し、H3K4、H3K27 はそれらが、付着する場所を表しています。

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

昭和 60 年 4 月～令和 5 年 3 月に当院あるいは九州大学病院小児科で、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

【研究の目的・方法について】

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、急性骨髄性白血病を発症す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調節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患者さんでは報告されています。

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（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[*3] 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さん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際に採取され、保管している骨髄組織を用います）、診療情報との関連性に関して、調べさせていただきます。なお、患者さんの骨髄組織や診療情報は、本研究を実施するそれぞれの研究機関で解析を行い、得られたデータは大分大学へと集約されます。

＊3・・・・修飾とは化学修飾を意味し、具体的には、メチル基やアセチル基などの原子団が付与される変化のことを指します。

研究期間：2021 年 12 月 1 日～2026 年 3 月 31 日

【使用させていただく試料・情報について】

本院におきまして、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：手術で摘出した組織など）を医学研究へ応用させていただきたいと思います。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、患者さんの診療記録（情報：下記＊1 参照）も調べさせていただきます。なお本研究は大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て、実施しています。また、患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・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診療情報とは診断名、年齢、生年月日、性別、検査データ等です。

【使用させていただく試料・情報の保存等について】

骨髄組織（試料）、診療情報は永年保存を基本としており、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。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。新たにその研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

【公的データベースへの登録について】

本研究で得られたデータは公的データベースで公開される可能性がございます。そうすることで国内外の多くの研究者がデータを利用することが可能になり、将来の病

気の予防や診断、治療法などの進歩に役立つことが期待されます。公的データベースからのデータの公開では、日本国内の研究機関に所属する研究者だけではなく、製薬企業等の民間企業や海外の研究機関に所属する研究者もデータを利用する可能性があります。本研究のデータを公開する公的データベースは、日本 DNA データバンク（DDBJ）の DDBJ sequence Read Archive (DRA)や Genomic Expression Archive (GEA)、Japanese Genotype-phenotype Archive （JGA）などです。データベースにデータを公開する際にも、特定の個人を識別できないように加工が施された状態で行い、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

【外部への試料・情報の提供】
本研究で収集した試料・情報を本研究の研究組織以外の機関へ提供することはありません。

【患者さんの費用負担等について】
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医薬品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。

【研究資金】
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および九州大学成長発達医学講座の基礎研究経費、大分大学医学部大分こども急性救急疾患学部門医療・研究事業の基礎研究経費、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，患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】
この研究は，上記の公的な資金を用いて行われ，特定の企業からの資金は一切用いません。「利益相反」とは，研究成果に影響するような利害関係を指し，金銭および個人の関係を含みますが，本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】
本研究へ試料（骨髄組織）および診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に試料・診療情報を使用してほしくない場合は、遠

慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの試料・診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの試料・診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

【本学（若しくは本院）における研究組織】

	所属・職名		氏名
研究責任者	大分大学医学部小児科学講座	助教	後藤　洋徳
研究分担者	大分大学医学部小児科学講座	教授	井原　健二
	大分大学医学部附属病院小児科	客員教授	末延　聡一

【研究全体の実施体制】

研究代表者	大分大学医学部小児科学講座	助教	後藤　洋徳
共同研究機関・研究責任者	九州大学成長発達医学講座	教授	大賀　正一

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

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　客員研究員　後藤洋徳（ごとうひろのり）