

## 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

### 1. 観察研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学病院小児科では、現在、小児の急性骨髄性白血病の患者さんを対象として、H3K4、H3K27 のトリメチルに関する「観察研究」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、2023年12月31日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

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）で作用する新しい治療薬の開発にも役立つと考えています。

### 3. 研究の対象者について

九州大学病院小児科において1990年4月1日から2022年3月31日までに急性骨髄性白血病の診断で骨髄検査を受けられた患者様を対象にします(研究対象者数：全体で100名、当施設で20名を予定)。

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。

### 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、保管されている骨髄検体を用いて、免疫染色という方法でヒストンメチル化の程度を測定します。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、ヒストンメチル化の小児期の急性骨髄性白血病に対する影響を明らかにします。

[取得する情報]

診断名、年齢、生年月、性別、検査データ（初発時の芽球数、血算、LDH、FAB 分類、骨髄中の初発時芽球数、巨核芽球数、白血病細胞の遺伝子変異、融合遺伝子異常）、治療経過（初発時の治療、再発の有無、移植治療の有無、再発時の治療）

共同研究機関である大分大学医学部小児科へも研究対象者の検体、情報を郵送にて送付し、詳しい解析

を行う予定です。

他機関への試料・情報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. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の病理組織、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野・教授・大賀 正一の責任の下、厳重な管理を行います。

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。

研究対象者の血液や病理組織、測定結果、カルテの情報を大分大学医学部小児科へ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

## 6. 試料や情報の保管等について

[試料について]

この研究において得られた研究対象者の病理組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院成長発達学分野において同分野教授・大賀 正一の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院成長発達学分野において同分野教授・大賀 正一の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。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。

## 7. 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の財源は、科学研究費助成事業（学術研究助成基金助成金）、および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：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

## 8. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加して下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。

## 9. 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	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 教授 大賀 正一	
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・准教授 古賀友紀 九州大学大学院医学研究院形態機能病理分野 教授 小田 義直 九州大学大学院医学研究院形態機能病理分野 准教授 孝橋 賢一	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	① 大分大学医学部小児科/客員研究員 後藤洋徳	研究責任者 試料・情報収集、解析
	② 兵庫県立こども病院/ 部長 長谷川大一郎	試料・情報の収集
	③ 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	試料・情報の収集
	④名古屋大学医学部附属病院小児科/ 教授 高橋 義行	試料・情報の収集
	⑤宮崎大学医学部附属病院小児科/ 教授 盛武 浩	試料・情報の収集
	⑥福岡大学医学部附属病院小児科/ 助教 熊谷拓哉	試料・情報の収集
	⑦群馬大学大学院医学系研究科病態病理学分野/講師 信澤 純人	試料・情報の収集
	⑧鳥取大学医学部附属病院小児科/助教 奥野 啓介	試料・情報の収集
	⑨静岡県立こども病院血液腫瘍科/部長 川口 晃司	試料・情報の収集
	⑩山形大学医学部小児科学講座/ 教授 三井 哲夫	試料・情報の収集
	⑪岡山大学病小児科学講座/ 講師 鷺尾 佳奈	試料・情報の収集
	⑫北海道大学小児科学講座/ 診療講師 長 祐子	試料・情報の収集

## 10. 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、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学医学研究院周産期・小児医療学講座 准教授 古賀 友紀 連絡先：〔TEL〕 092-642-5430（内線 5430） 〔FAX〕 092-642-5435 メールアドレス：yuuki-k@pediatr.med.kyushu-u.ac.jp
---------------	--