

日本小児白血病リンパ腫研究グループ（JPLSG）が行ったAMLの

臨床試験（AML-05試験*1、AML-12試験*2）に参加され、

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

～試験参加時（平成18年11月から令和4年3月まで）に集められた患者さんの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におけるCNS (central nervous system) statusの臨床的意義の解明

※ AML : Acute Myeloid Leukemia = 急性骨髄性白血病

CNS : Central Nervous System status = 脳・脊髄の中樞神経系の機能や健康状態

【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。

2006年11月から2022年3月までに日本小児白血病リンパ腫研究グループ^{ジャパン} (Japan

Pediatric Leukemia and Lymphoma Study Group 以下、JPLSG といいます) が行ったAMLの臨床試験（AML-05試験*1、AML-12試験*2）に参加され、加療された患者様です。

- *1: 小児急性骨髄性白血病（AML）に対する多施設共同後期第Ⅱ相臨床試験
- *2: 小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討（標準量シタラビン療法と大量シタラビン療法との比較検討）、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第Ⅱ-Ⅲ相臨床試験

【研究の目的・方法について】

急性骨髄性白血病（AML）は、血液をつくる細胞の遺伝子に異常が生じることで発症する病気であることが、近年の研究で明らかになってきました。親から子へ伝わる遺伝ではなく、体の中で後から起こる「体細胞の遺伝子異常」によって、白血病細胞が正常な分化や増殖の制御を失い、骨髄の中で異常に増えてしまうことで発症します。

小児 AML は治療の進歩により治癒率が高くなってきましたが、それでもなお再発が問題となることがあります。特に、白血病細胞が中枢神経系 (CNS) に入り込む「CNS 浸潤」は、再発や治療成績と関係している可能性が指摘されています。しかし、CNS 浸潤が実際にどの程度治療成績に影響するのか、また遺伝子異常や微小残存病変 (MRD) などの他の予後因子とどのように関係するのかは、まだ十分に明らかになっていません。

白血病治療の分野でも、近年は遺伝子異常に基づくリスク分類や治療選択が進んでおり、治療効果を高めるためには、患者さんごとの病気の特徴をより正確に理解することが重要になってきています。たとえば、造血幹細胞の増殖等に係る遺伝子である *FLT3* や細胞の増殖や分化を制御する遺伝子である *KIT* の異常を持つ患者さんは特定の薬剤に反応しやすいなど、遺伝子異常の種類によって治療効果が大きく異なることが知られています。このように、病気の特徴をより深く知ることで、その患者さんにとって最も適した治療方法を選びやすくなります。

本研究では、JPLSG が行った AML の臨床試験 (AML-05: 小児急性骨髄性白血病 (AML) に対する多施設共同後期第 II 相臨床試験、AML-12: 小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法 (治療における第一段階で、強力な化学療法によって骨髄中の白血病細胞を可能な限り減少させ、白血病細胞が 5% 以下になる状態を目指す治療法 寛解: 病気の症状が一時的に軽くなったり、消えたりした状態) における シタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する 多施設共同シームレス第 II-III 相臨床試験) に参加された患者さんから、診療の過程で得られた情報を用いて、小児 AML における CNS 浸潤の臨床的な意味を明らかにすることを目指しています。具体的には、診断時の CNS 浸潤の有無や程度 (CNS1~3) が、その後の治療反応 (完全寛解率)、治療後の経過 (再発率)、生存率などにどのように関係しているかを調べます。また、年齢、白血球数、染色体や遺伝子の異常 (*FLT3*-ITD や *KMT2A* 再構成など)、MRD の状態などの臨床情報と CNS 浸潤との関連も調べ、CNS 浸潤が他の予後因子とは独立して治療成績に影響するのかを検討します。

さらに、髄腔内注射の回数や治療薬剤の内容や組み合わせ、放射線治療の有無など、CNS に対する治療の強さが治療結果にどのように影響しているかも解析します。これにより、今後、小児 AML の患者さんにとって最適な CNS への治療方針を決める際の実証的な根拠を示すことができると考えています。本研究で使用する情報は、診療記録として既に得られているものであり、新たに検査や治療を行うことはありません。得られた情報は特定の個人を識別できないよう加工が施されており、患者さん個人が特定されることはありません。本研

究の成果は、将来、小児 AML の治療成績をさらに向上させるための医療の発展に役立つと考えています。

研究期間：(医学部長実施許可日) ～2031 年 3 月 31 日

【使用させていただく情報について】

JPLSG が行った AML の臨床試験 (AML-05: 小児急性骨髄性白血病 (AML) に対する多施設共同後期第 II 相臨床試験、AML-12: 小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法における シタラビン投与方法についてランダム化比較検討、 および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する 多施設共同シームレス第 II-III 相臨床試験)に参加された患者さんの診療記録(情報:病歴、診断日、診断時の骨髄所見、中枢神経浸潤の有無、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況、試験登録番号 等)を医学研究へ応用させていただきたいと思いをします。

なお、本研究に患者さんの診療記録(情報)を使用させていただきますことについては、本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。

【使用させていただく情報の保存等について】

診療情報については論文発表後 10 年間の保存を基本としており、保存期間終了後は紙で保存している資料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。

【外部への情報の提供】

本研究で収集した試料・情報を他の機関へ提供することはありません。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部小児科学講座 後藤洋徳

【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。万が一、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の基盤研究経費、寄附金を用いて研究が行われます。

りえきそうはん
【利益相反について】

この研究は、上記の資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「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】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学小児科学講座 助教	後藤 洋徳
研究担当者		
	大分大学医学部 小児科学講座 医員	平野直樹
	大分大学医学部附属病院小児科 教授	井原健二
研究協力者		
JCCG AML 委員会委員長	(宮崎大学医学部 小児科)	
教授	盛武 浩	
JCCG AML 委員会委員	(国立成育医療研究センター 小児がんセンター 血液腫瘍科)	
診療部長	富澤 大輔	
JCCG AML 委員会委員	(千葉大学医学部附属病院 小児科)	
助教	青木 孝浩	
JCCG AML 委員会委員	(横浜市立大学 小児科)	
講師	辻本 信一	
JCCG AML 委員会委員	(静岡県立こども病院 小児科)	

医長 川口晃司
JCCG AML 委員会委員 (慶應義塾大学病院 小児科)
助教 高田 啓志
JCCG AML 委員会委員 (滋賀医科大学, 医学部附属病院臨床研究開発センター)
特任助教 松林 潤
JCCG AML 委員会委員 (京都大学大学院医学研究科臨床統計学講座)
特定教授 田中司朗

既存試料・情報の提供のみを行う機関

JCCG データセンター長 齋藤明子
(国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター 臨床疫学研究室)

【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 助教 後藤洋徳(ごとうひろのり)