

西暦 2021年08月26日作成

医学系研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学医の倫理委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章 第12.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

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
研究期間	病院長許可日 ～ 西暦 2023年03月31日
研究責任者	小児科 助手（病院） 熊谷 拓哉
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合 病院長の許可日 ～ 西暦 2021年03月31日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 ■後向き期間：西暦 1985年04月01日 ～ 病院長の許可日 ■前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 2021年03月31日
研究対象者	当院小児科で急性骨髄性白血病（AML）と診断された後にAML-99、05プロトコル等で治療を受けた方
研究の意義と目的	近年、次世代シーケンスの発達に伴い、ゲノムの塩基配列が広範囲に明らかにされ、造血器腫瘍においても同様に多くの遺伝子変異が同定されてきました。一方で、これらの遺伝子周辺のクロマチン構造やヒストンにおいてDNAの状態に変化を与え、遺伝子の転写を間接的に制御する「DNAの配列変化を伴わずに遺伝子発現を制御するメカニズム」であるエピジェネティクスの造血器腫瘍に対する作用が明らかにされ始め、また、それを標的とした薬剤も開発されています。本研究は、小児期発症のAMLにおいても、成人例と同様に、H3K27me3化が低発現な群が高発現な群に比して予後不良となるのか、さらにH3K4me3化の臨床像との関連性に関しても検討を行い、小児AMLにおける2つのヒストン修飾と臨床像との関連性を明らかにすることを目的とします。
研究の方法	初発の骨髄標本から細胞を取り出し、免疫組織学的な処理を行います。免疫染色した検体の評価を行い、スコア化します。カルテ記録より、臨床像：年齢、性別、FAB分類、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、予後を把握し、上記スコアと臨床像との比較検討を行います。
研究に用いる試料・情報	初発時の骨髄組織、診療録、検査データ
外部への試料・情報の提供	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 提供先の研究機関名：大分大学医学部附属病院 提供先の研究責任者：小児科 後藤 洋徳 提供する試料・情報：骨髄クロット標本 臨床情報
外部からの試料・情報を利用	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
情報管理責任者	主幹機関名：大分大学医学部附属病院小児科
研究のための試料・情報を利用する者	本学：医の倫理委員会承認され病院長から許可された研究者 他施設：各施設の倫理委員会承認され研究機関の長から許可された研究者

個人情報の保護	収集した試料・情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
研究協力の任意性と撤回の自由	この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、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。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・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ができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
問い合わせ先	<p>所属：福岡大学医学部 小児科</p> <p>担当者名：熊谷 拓哉</p> <p>電話番号：092-801-1011（代表）</p> <p>対応可能時間：平日8：30～17：30、日曜・祝日は除く）</p>