

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院小児科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：日本小児がん研究グループ AML-05およびAML-12 臨床研究登録例におけるMastocytosisを伴う急性骨髄性白血病の 解析

1. 研究の概要

全身性肥満細胞症（systemic mastocytosis:SM）は肥満細胞の腫瘍性増殖により多臓器浸潤をきたす極めて稀な疾患です。SMには、造血器腫瘍を合併する一群(SM with an associated hematological neoplasm: SM-AHN)が存在します。成人でのSM-AHNはSMの約40%を占め、t(8;21)を有する急性骨髄性白血病(AML)の合併頻度が高く、KIT遺伝子のD816変異を有し予後不良なため造血細胞移植の適応となります。小児では報告例が少なく、治療方針や予後は未だ明らかにはなっていません。

AMLのt(8;21)/RUNX1::RUNX1T1を有する症例は一般的に予後良好とされ、全生存率は90%以上を示しますが、t(8;21)症例の中でKIT変異を持つ症例は予後不良とされます。わが国の小児AMLのうちt(8;21)症例の占める割合は約1/4と欧米諸国に比べ多いとされますが、SM合併は稀とされます。これはSMの認知度が低いことも影響している可能性が考えられます。そこで、AML-05、AML-12の大規模な小児AMLデータを用いて、MastocytosisとKIT変異の有無と治療反応性を解析することにより、t(8;21)陽性AMLと診断された中でのSMを背景とする頻度、そしてSMが存在した場合のt(8;21)陽性AMLの予後に及ぼす影響を明らかにし、小児t(8;21)AMLにおける予後因子を探索し治療成績全体の向上を目指すことを目的としています。

● 本学の実施体制

【研究責任者】

宮崎大学医学部附属病院 小児科 教授 盛武 浩

2. 目的

SMが存在した場合のt(8;21)陽性AMLの予後に及ぼす影響を明らかにし、小児t(8;21)AMLにおける予後因子を探索し治療成績全体の向上を目指すことを目的としています。なお、この研究は、SMが存在した場合のt(8;21)陽性AMLの治療に関連する新しい知識を得ることを目的とします。

3. 研究実施予定期間

この研究は、以下の期間において実施されます。

研究機関の長による実施許可日から2027年3月31日まで

4．対象者

2006年11月1日から2010年12月31日までにAML-05に登録され適格症例とされた443例、2014年3月1日から2018年2月28日までにAML-12に登録され適格症例とされた359例が対象となります。

5．方法

JCCG AML-05 および JPLSG AML-12 に登録され、適格症例とされた802例の初発時骨髄、寛解導入療法-1 後骨髄(BMA2)、寛解導入療法-2 後骨髄(BMA3)、および再発時骨髄の中で、mast cell が全有核細胞の0.1%以上あるいは15細胞以上の集塊形成を伴う症例でJPLSG データセンターに登録されているデータの解析を行います。また、対象症例のデータはすべてJPLSG データセンターに保管されており、データセンターから情報の抽出を行います。

6．費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7．利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。なお、本研究は、企業および団体等と経済的な関与がないため、申告すべき利益相反はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況をいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部附属病院小児科

氏名 山田 愛

電話：0985-85-0989

FAX：0985-85-2403