

「日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究 (JPLSG-CHM-14)」および「LCH-12 臨床研究」に参加同意をいただいた患者様およびその代諾者の方々へ

「ランゲルハンス細胞組織球症の臨床経過に関連する遺伝的因子の同定を目的とした全ゲノム関連解析」での検体利用のお知らせ

2016年12月12日

JCCG HLH/LCH 委員会

研究実務責任者 森本 哲

1. 研究の背景・目的・意義

「日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究 (JPLSG-CHM-14)」では皆様の同意を得て、将来の医学の発展、治療法の開発へ貢献する目的で、正常細胞および腫瘍細胞の保存を行っています。

ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)は、未熟樹状細胞の腫瘍性増殖症で、種々の炎症細胞の浸潤を伴います。近年、LCH細胞(腫瘍細胞)に新しい遺伝子異常が次々とみいだされ、これが、LCH細胞が増殖する(異常に増える)原因と考えられています。しかし、LCH細胞に遺伝子異常があっても自然治癒する例があること、一卵性双生児では一人がLCHを発症したときもう一人がLCHを発症する頻度が高いこと、炎症を調節するサイトカイン遺伝子とLCHの病型に関連する可能性があること、などから、LCH細胞(腫瘍細胞)の遺伝子異常だけでは、LCHの発症や経過を説明できません。

近年、遺伝子解析技術の進歩により、全ゲノム解析、つまり染色体のすべての塩基配列を調べるのが可能になってきました。正常細胞の遺伝子の配列は「体の設計図」であり、ヒトとヒトの間でほとんど違いはありませんが、ごくわずかに異なり遺伝子多型とよばれます。これが肌の色や背の高さの違いなどを生じさせると考えられます。

多くのLCHの患者さんの正常細胞の全ゲノム解析をすることにより、この病気の発症や経過に関連する遺伝子多型を見つけ出すことを目的に、「ランゲルハンス細胞組織球症の臨床経過に関連する遺伝的因子の同定を目的とした全ゲノム関連解析」を計画しました。

2. 研究の方法

本研究ではCHM-14およびLCH-12臨床研究に参加された患者さまから提供いただいた、正常

細胞を用いて解析を行い、LCH の発症や経過にかかわる因子を抽出し、今後の治療法開発に役立たいと考えています。

3. 研究機関の名称および研究責任者の氏名

研究機関：日本小児がん研究グループ（JCCG）HLH/LCH 委員会

実務責任者：森本哲

4. 研究計画書及び研究の方法に関する資料について

研究計画書及び研究の方法に関する資料は、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限って、入手又は閲覧することが可能です。

5. 個人情報の開示に係る手続について

今回の研究は、解析精度の問題や結果の意義について明確な結論が得られていないことから、患者さまおよび家族に対して結果はお伝えしません。また、この研究によって、LCH とは関係はないけれども、何らかの疾患に関連する遺伝子の異常が偶然に見つかる可能性は否定できません。もし、そのような異常が見つかった場合でも、患者さま及び家族に対して結果はお伝えしません。遺伝子異常について心配がある場合は主治医に相談してください。

6. 本研究参加への拒否について

今回の研究への協力が難しいと思われる患者さまは、主治医にお申し出いただければ実務責任者及びデータセンターに連絡し、該当する資料を確認した上で削除致します。尚、このようなお申し出により、患者さまの診療上の不利益が生じることはございませんので、どうかご安心下さい。

7. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応に関する情報

研究に関する問い合わせは、下記です。

研究実務責任者：自治医科大学 小児科 教授 森本 哲

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

TEL: 0285-58-7366、FAX: 0285-44-6123

E-mail: akira@jichi.ac.jp