《研究課題名》

滋賀医科大学小児科学講座におけるクリニカルバイオバンクの構築

《研究対象者》

2021 年 10 月 28 日から 2026 年 8 月 31 日までに、滋賀医科大学医学部附属病院小児科において B 前駆細胞性急性リンパ性白血病（BCP-ALL）と診断され、本研究において将来の医学研究への二次利用について同意され、骨髄由来試料をご提供いただいた診断時年齢 0 歳以上 18 歳以下の方

研究協力のお願い

このお知らせは、本研究にご参加いただいた方に対し、本研究で保存された試料・情報を、後続研究「小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病における IL-7 関連シグナルおよび RAG 関連遺伝子発現の探索的解析」（整理番号：R2026-062）に利用することを通知・公開するものです。後続研究は滋賀医科大学において実施し、対象となる方の骨髄由来試料および診療情報を用います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。後続研究への試料・情報の利用について改めて個別に同意をいただく代わりに、この文書を滋賀医科大学医学部附属病院ホームページで公開し、利用を拒否できる機会を設けます。

後続研究への試料･情報の利用を希望されない場合､または本研究に関するご質問がある場合は､下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

《研究期間》　滋賀医科大学学長許可日～2031 年 3 月 31 日

《研究責任者》　滋賀医科大学小児科学講座　教授　丸尾良浩

（２）研究の意義、目的について

《意義》

本研究は、診療において採取された試料の残余分と臨床情報を適切に保管し、将来の医学研究に活用できるクリニカルバイオバンクを構築するものです。保存された試料・情報を後続研究に利用することで、小児疾患の原因解明、診断法および治療法の向上に役立つ知見が得られることが期待されます。

《目的》

本研究で保存された試料・情報のうち、対象となる骨髄由来試料および診療情報を、倫理審査を経て承認された後続研究 R2026-062 に利用します。

（３）研究の方法について

《研究の内容》

本研究では、通常診療で採取された試料の残余分および臨床情報を保管しています。今回、本研究で 2026 年 8 月 31 日までに保存された対象者の診断時および寛解期の骨髄由来試料と診療情報を、後続研究 R2026-062 で利用します。後続研究では、保存細胞の遺伝子発現を測定し、IL-7 関連シグナルと RAG 関連遺伝子発現との関係を探索的に解析します。本研究および後続研究のために、新たな骨髄穿刺、採血または診療上不要な検査を行うことはありません。

©Shiga University of Medical Science Research Ethics Committee.

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

《利用する試料》 本研究において、診療目的で採取された骨髄液から単核球分離され、2026 年 8 月 31 日までに診断時および寛解期に凍結保存された細胞懸濁液

《利用する情報》 本研究で収集された診断名、性別、検体採取日および検体区分（診断時又は寛解期)、後続研究で診療録から追加収集する診断時年齢、診断時白血球数、骨髄芽球割合、免疫表現型、染色体核型および融合遺伝子、ならびに後続研究で得られる細胞数、生細胞率、RAG1、RAG2、IL7R、CISH、PIM1、MKI67、CCND3、BCL2、BCL2L1 および GAPDH の遺伝子発現データ

《試料・情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学

（４）個人情報等の取扱いについて

本研究では、試料・情報に匿名化番号を付し、氏名、診療録番号その他の直接個人を識別できる情報を含めない状態で管理しています。匿名化番号と診療録番号を対応させる対応表は、本研究の研究計画書に従い、小児科学講座において適切に管理します。後続研究には匿名化番号を付した試料・情報のみを利用し、研究データへのアクセスは権限を付与された研究者に限定します。

（５）研究成果の公表について

後続研究の成果は、日本小児血液・がん学会等の学会および小児血液・腫瘍学または血液学領域の学術雑誌等で公表する予定です。公表の際には、個人が特定されることがないよう十分に配慮します。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、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で本研究および後続研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を後続研究に利用することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）にご連絡ください。

（８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学小児科学講座　丸尾良浩

住所：520-2192　滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2228

メールアドレス： maruo@belle.shiga-med.ac.jp

©Shiga University of Medical Science Research Ethics Committee.