《研究課題名》

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

《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、先行研究「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（R2021-097)」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

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方のクリニカルバイオバンク研究においてご提供いただいた骨髄由来試料および診療録情報を用いて行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。試料・情報の使用について、直接ご説明して同意はいただかず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（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 病理学講座疾患制御病態学部門（小児科学講座兼任） 助教　松川 幸弘

（２）研究の意義、目的について

《意義》

BCP-ALL では、遺伝子の組換えに関わる RAG1・RAG2 の不適切な発現が、白血病細胞の遺伝子不安定性に関与する可能性があります。また、正常な B 前駆細胞では、IL-7 というサイトカインからのシグナルが RAG 遺伝子の発現を調節することが知られています。しかし、患者さんの BCP-ALL 細胞において、IL-7 関連シグナルと RAG 関連遺伝子の発現がどのように関係しているかは十分に明らかになっていません。本研究により、その関係について基礎的な知見を得ることが期待されます。

《目的》

小児 BCP-ALL 患者さんの診断時骨髄由来試料における RAG1、RAG2、IL7R、CISH 等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明らかにすることを目的とします。

（３）研究の方法について

《研究の内容》

本研究は､滋賀医科大学医学部附属病院で実施する単機関の観察研究です｡先行研究 R2021-097 において、診療目的で採取された骨髄液から単核球を分離し､2026 年 8 月 31 日までに凍結保存された診断時および寛

©Shiga University of Medical Science Research Ethics Committee.

解期の細胞を用います。保存細胞から RNA を抽出し、cDNA を作製した後、RT-qPCR 法により遺伝子発現量を測定します。診断時検体を主な解析対象とし、寛解期検体が利用可能な場合は診断時との比較も探索的に行います。保存細胞の量や状態が十分な場合には、一部の細胞を短期間培養し、IL-7 を加えた場合と加えない場合の遺伝子発現量を比較します。また、先行研究で収集された情報および本研究で診療録から追加収集する情報と遺伝子発現量との関連を解析します。本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。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

《利用する試料》 先行研究 R2021-097 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》 先行研究 R2021-097 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）、本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、ならびに本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、先行研究 R2021-097 において付与された匿名化番号を使用します。診療情報および遺伝子発現データには匿名化番号のみを付し、氏名、診療録番号その他の直接個人を識別できる情報は含めません。本研究独自の対応表は作成せず、匿名化番号と診療録番号を対応させる既存の対応表は、先行研究 R2021-097 の規定に従って管理されます。本研究の研究データは、研究責任者が病理学講座疾患制御病態学部門において、パスワードで保護された院内端末または暗号化された外付け HDD に保存し、外付け HDD および紙媒体は同部門内の施錠可能なキャビネットに保管します。研究データへのアクセスは、権限を付与された研究責任者・研究分担者に限定します。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は、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・情報を本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。

©Shiga University of Medical Science Research Ethics Committee.

（８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 病理学講座疾患制御病態学部門（小児科学講座兼任）　松川 幸弘

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： ym0302@belle.shiga-med.ac.jp

©Shiga University of Medical Science Research Ethics Committee.