

作成日 2024 年 6 月 15 日
(最終更新日 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2024-1-357

課題名 : 高齢者急性骨髄性白血病における遺伝子異常と予後の関連に関する研究 (JALSG GML219-Molecular) JALSG-GML219 試験 (JRCTs041190088) 付随研究

1. 研究の対象

- ・ 特定臨床研究「高齢者急性骨髄性白血病 (AML) の層別化により化学療法が可能な症例に対して若年成人標準化学療法の近似用量を用いる第 II 相臨床試験 - JALSG-GML219 study-」の説明を受け同意された方
- ・ 同試験において試料保存と臨床試験の目的以外の利用 (二次利用)、および二次利用の内容として、AML の病気や病気の状態に影響を及ぼす遺伝子や、遺伝子の発現をコントロールするシステムの異常が見出される可能性を考慮した遺伝子異常やエピゲノム異常を解析する研究が含まれること、生まれつき持っている遺伝子異常が偶発的に判明した場合の結果開示希望についての説明を受け同意された方

2. 研究期間

2024 年 8 月 (研究実施許可日) ~ 2027 年 10 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 該当なし

提供開始予定日 : 該当なし

4. 研究目的

この研究の目的は、白血病細胞の持つ遺伝子のなかで特定の遺伝子がどれくらい多く (あるいは少なく) 出現しているか (遺伝子発現) を測定すること、そして遺伝子そのものに変化があるかどうか (遺伝子変異) を検討することで、治療効果を予測したりより適切な治療法を開発したりすることにつなげ、ひいては高齢者 AML の治療成績を改善させることができないかを検討することです。

この研究は白血病細胞の遺伝子の量 (遺伝子発現 : 以下に示す解析①) や変化 (遺伝子変異 : 解析②) を調べる研究です。なお、JALSG の別の研究「JALSG CS-17 研究付随研究急性骨髄性白血病を対象としたクリニカルシーケンスの実行可能性に関する研究 JALSG CS-17-Molecular」は研究②と内容が重複しますので、JALSG CS-17-Molecular 研究にご参加になられた患者さんでは遺伝子変異 (解析②) について調べません。

5. 研究方法

治療開始前に採取した骨髄液または末梢血を用います。JALSG 検体保存センターから解析機関へ検体が送付され解析が行われます。

解析① 白血病細胞で様々な遺伝子がどれくらいの量を出現しているか (遺伝子発現) を測定します。RNA シーケンスという方法で非常にたくさんの遺伝子を測定します。

解析② 以下の遺伝子については変化があるかどうか (遺伝子変異) について次世代シー

ケンスという方法で解析します。この解析内容は JALSG の別の研究 JALSG CS-17-Molecular 研究と重複しますので、同研究にご参加になられた患者さんでは遺伝子変異について調べません。

【遺伝子変異（解析②）の解析対象 379 遺伝子】

ABCB7, ABL1, ACIN1, ACGSM2A, AKT1, AKT2, AKT3, ALAS2, ALDH1B1, ALK, AMIGO3, ANKRD26, APC, AR, ARHGEF10, ARID1A, ARID1B, ARID2, ASH1L, ASXL1, ASXL2, ATF7IP, ATG2B, ATM, ATR, ATRX, AURKA, BAALC, BAP1, BCAS1, BCL11A, BCL11B, BCL2, BCL2L1, BCOR, BCORL1, BLM, BOD1L1, BRAF, BRCA1, BRCA2, BRCC3, BRIP1, C15ORF65, C1QTNF3, CALR, CBFA2T3, CBFB, CBL, CBLB, CCND1, CCND2, CCND3, CDAN1, CDC25C, CDH1, CDH23, CDK4, CDK6, CDKN1B, CDKN2A, CDKN2B, CEBPA, CECR1, CHEK2, CLCN6, CREBBP, CSF1R, CSF2RA, CSF2RB, CSF3R, CSNK1A1, CTC1, CTCF, CUX1, DAZAP1, DCAF7, DCC, DCLRE1C, DDR2, DDX41, DHX15, DHX30, DICER1, DIS3, DKC1, DNAJC21, DNM2, DNMT3A, DOCK4, DOT1L, DST, DYNC2H1, E2F6, ECT2L, EED, EFTUD1, EGFR, ELANE, ELF1, EP300, EPOR, ERBB2, ERBB3, ERBB4, ERCC4, ERF, ERG, ESCO2, ETNK1, ETS1, ETS2, ETV6, EZH2, FANCA, FANCB, FANCC, FANCD2, FANCE, FANCF, FANCG, FANCI, FANCL, FANCM, FBXW7, FGFR1, FGFR2, FGFR3, FGFR4, FLT3, GATA1, GATA2, GFI1, GFI1B, GIGYF1, GIGYF2, GLRX5, GNA11, GNAQ, GNAS, GNB1, GNB2, GNL2, GPR171, GSE1, GSKIP, HAX1, HCFC1, HCN1, HDAC8, HIST1H3F, HIST1H3H, HLT, HNRNP, HRAS, HSPA9, IDH1, IDH2, IDH3A, IDH3B, IFNA7, IGF1R, IGHMBP2, IKZF1, IKZF2, IKZF3, IRF1, IRF2, IRX1, ITGB1, JAK1, JAK2, JAK3, JARID2, KANSL1, KAT6A, KDM5A, KDM6A, KDR, KIT, KLC2, KLF1, KMT2A, KMT2C, KMT2D, KMT2E, KRAS, LIN28A, LTN1, LUC7L2, MAD2L2, MAP2K1, MAP4K2, MBD4, MBNL1, MDM2, MECOM, MED1, MED12, MET, MGA, MLLT10, MN1, MPL, MRE11A, MTOR, MYB, MYC, MYD88, MYH11, MZF1, NBEAL2, NCAPD2, NCOR1, NCOR2, NDUFB11, NEURL, NEURL1, NF1, NF2, NFE2, NFIA, NHP2, NIPBL, NOL3, NOLC1, NOP10, NOTCH1, NOTCH2, NPM1, NRAS, NRIP1, NSD1, NTRK1, NTRK2, NTRK3, NUP214, NUP98, NXF1, PAK1, PALB2, PARN, PCDHA1, PDGFRA, PDGFRB, PDS5B, PHF6, PHIP, PICALM, PIGA, PIGT, PIK3C2A, PIK3CA, PIK3CG, PIM1, PIM2, PML, PPM1D, PRF1, PRMT1, PRPF8, PTCH1, PTEN, PTPN1, PTPN11, PTPRD, PUS1, PXDNL, RAD21, RAD21L1, RAD51, RAD51C, RAF1, RARA, RB1, RBBP6, RET, RFWD3, RIT1, ROBO1, ROBO2, ROS1, RPL11, RPL15, RPL26, RPL27, RPL31, RPL35A, RPL5, RPS10, RPS15A, RPS17, RPS19, RPS24, RPS26, RPS27, RPS28, RPS29, RPS7, RRAS, RRAS2, RTEL1, RUNX1, RUNX1T1, S100A8, S100A9, SAMD9, SAMD9L, SBDS, SBF2, SDHA, SDPR, SETBP1, SETD1A, SETD1B, SETD2, SETX, SF1, SF3A1, SF3B1, SH2B3, SLC19A2, SLC25A38, SLX4, SMARCA4, SMARCD3, SMC1A, SMC3, SMO, SOS1, SPI1, SRCAP, SRP54, SRP72, SRSF2, STAG1, STAG2, STAG3, STAT3, STAT5B, STK11, SUZ12, SVEP1, SYK, TAF6, TCF4, TERF1, TERF2, TERT, TET2, TINF2, TLR2, TNRC18, TP53, TPP1, TRNT1, TSC1, TSC2, TSR2, U2AF1, U2AF2, UBE2A, UBE2T, UBR4, UBT, USP9X, VEGFA, VHL, WAPAL, WRAP53, WT1, XRCC2, YARS2, ZBTB7A, ZEB2, ZFPM1, ZNF318, ZNF687, ZRSR2

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況 等

試料：血液

7. 外部への試料・情報の提供

試料・情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、電子的配信や郵送等により共同研究機関へ提供します。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織

特定非営利活動法人 成人白血病治療共同研究機構 Japan Adult Leukemia Study Group
(JALSG) 公式ホームページ <http://www.jalsg.jp/>

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：東北大学病院血液内科 小野寺 晃一

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

連絡先：022-717-7000

koichi.onodera.d6@tohoku.ac.jp

当院の研究責任者：東北大学病院血液内科 小野寺 晃一

研究代表者：国立大学法人福井大学学術研究院医学系部門 山内 高弘

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1) 以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合