

## 「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2025-1-1108

課題名 : FLT3-ITD 及び NPM1 変異における MRD アッセイの性能評価に関する多施設共同観察研究

### 1. 研究の対象

当機関でFLT-ITDまたはNPM1変異陽性の急性骨髄性白血病と診断された方

### 2. 研究期間

2026 年 4 月 (研究実施許可日) ~2028 年 3 月

### 3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当機関で試料・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 : 2026 年 5 月 15 日

提供開始予定日 : 2026 年 5 月 15 日

### 4. 研究目的

この研究は、急性骨髄性白血病の患者さんの血液や骨髄の検体を用いて、がん細胞が体内にどの程度残っているか（これを「微小残存病変 (MRD)」といいます) を調べる検査方法について検討することを目的としています。

具体的には、FLT3-ITD や NPM1 という遺伝子の変化をもとに、専用の検査キットを使って MRD を測定し、日本の患者さんにおいてこの検査が今後の診療に役立つかどうかを明らかにすることを目指しています。

### 5. 研究方法

この研究では、すでに FLT3-ITD または NPM1 という遺伝子の変化がある急性骨髄性白血病と診断された患者さんを対象とします。

研究に使用するのは、各医療機関で診療の過程ですでに採取・保存されている血液や骨髄の検体から取り出した DNA です。新たに血液や骨髄を採取することはありません。保存されている DNA を用いて、病気に関係する遺伝子の変化がどの程度残っているかを、専用の検査キットを使って調べます。この検査は、ごくわずかな変化も調べることができる精密な方法です。同じ患者さんについて、検査結果が時間とともにどのように変化するかを確認し、あわせて治療後の経過などの診療情報と比べることで、この検査が今後の診療に役立つかどうかを検討します。

遺伝子の検査は、研究目的のために海外の専門検査機関 (Invivoscribe 社) で行われますが、送付されるのは個人が特定できないように番号を付けた DNA のみで、氏名や住所などの個人情報には送られません。検査結果は研究責任施設である東北大学病院に報告され、診療情報とあわせて解析されます。

なお、この検査にかかる費用は研究費でまかなわれ、患者さんに新たなご負担が生じることはありません。

## 6. 研究に用いる試料・情報の種類

### 試料

- ・診療の過程ですでに採取・保存されている血液または骨髄の検体から取り出した DNA 等

### 情報

- ・年齢, 性別
- ・急性骨髄性白血病の診断内容 (病型や診断時の状態)
- ・治療内容および治療の経過
- ・遺伝子検査の結果 (FLT3-ITD 変異, NPM1 変異の有無)
- ・再発の有無や生存状況などの治療後の経過 等

なお, 本研究では, 氏名, 住所, 生年月日, カルテ番号など, 個人を直接特定できる情報は使用しません。

## 7. 外部への試料・情報の提供

本研究では, 解析を行うために, 研究に用いる試料を外国にある研究機関へ提供します。提供する試料は, 氏名や住所などの個人を直接特定できる情報をすべて削除し, 番号 (研究用番号) のみを付した状態とします。

試料 (DNA) は, 凍結状態で適切に管理したうえで, アメリカ合衆国に所在する Invivoscribe 社へ提供します。提供される情報は, 試料に付された研究用番号のみであり, 診療内容や個人情報が含まれることはありません。

研究用番号と個人情報を結びつける対応表は, 研究責任施設の研究責任者が厳重に保管・管理し, 外部には提供しません。

アメリカ合衆国における個人情報の保護に関する制度については, 個人情報保護委員会のウェブページ

(<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>)

をご覧ください。

また, 提供先である Invivoscribe 社においては, OECD プライバシーガイドラインを遵守し, 個人情報の保護に配慮した適切な管理体制のもとで試料・情報が取り扱われることを確認しています。

## 8. 研究組織

東北大学病院 (研究代表施設)

研究代表者: 小野寺 晃一

国立がん研究センター東病院

研究責任者: 南 陽介

山形大学医学部附属病院

研究責任者: 横山 寿行

## 9. 利益相反 (企業等との利害関係) について

この研究は, 研究費として学内の運営費交付金を用いて実施されます。また, 本研究で用いる検査は, Invivoscribe 社の協力により実施され, 検査にかかる費用は同社が負担しますが, 研究の計画, 実施, 結果の解析および公表については, 研究責任者および研究分担者が主体となって行います。

外部の企業などとの経済的な関係によって, 研究における判断の公正さが損なわれたり, そのように疑われたりする状況を「利益相反」といいます。

本研究は, 研究責任者のグループにより, 科学的および倫理的な公正性を保って実施されます。現時点では, 本研究に関して開示すべき利益相反はありません。

今後、利益相反が生じた場合には、所属機関の定める手続きに従って適切に管理し、研究の公正性を確保したうえで研究を継続します。

なお、本研究の結果として特許権などの知的財産が生じた場合、その権利は研究機関および研究者等に帰属し、研究に参加された方個人に帰属することはありません。

## 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研究対象者もしくは研究対象者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。その場合でも研究対象者に不利益が生じることはありません。

当機関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：022-717-7165

当機関の研究責任者：東北大学病院 血液内科 小野寺 晃一

研究代表者：東北大学病院 血液内科 小野寺 晃一

## ◆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