

作成日 2022 年 1 月 31 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2021-1-1240

課題名：JALSG T-ALL211-U 研究および JALSG T-ALL211-U-GWS 研究で収集された遺伝子検体を対象としたゲノム解析研究 (JALSG T-ALL211-U-GWS2)

1. 研究の対象

2011 年～2017 年に 15 歳以上 25 歳未満 (発症時) の T 細胞性 ALL 患者さんに対し登録が行われた JALSG T-ALL-211-U 試験 (「小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相臨床試験」) に参加された方で、参加時に中央診断・中央検査の残余検体の保存にご同意いただいている方。

2. 研究期間

2022 年 3 月 (倫理委員会承認後) ～2026 年 12 月 31 日

3. 研究目的

T 細胞性 ALL の発症の原因となる遺伝子異常、及び重篤な有害事象の発症につながる遺伝子多型性を調べるために行います。この研究の成果が ALL の発症の原因の解明や、治療反応の予測、重大な副作用の発生の予測に役立つ可能性があります。

4. 研究方法

JALSG T-ALL211-U 試験にご同意いただいている方は、治療開始前、治療経過中の寛解期に白血病細胞や正常細胞、およびこれらの細胞から抽出した遺伝子を保存させていただいております。さらに、その後 JALSG T-ALL211-U-GWS 研究にもご同意いただいた方は、治療経過中の寛解期に正常細胞、再発時の白血病細胞 (再発された方のみ) の遺伝子も抽出、保存させていただいております。今回の研究では、新しい遺伝子解析技術を用いて、抽出されている遺伝子全ての異常を網羅的に調べさせていただく予定です。調べられた遺伝子の異常の有無と、治療への反応性、副作用の重症度などの臨床情報を合わせて解析し、遺伝子の異常とこれらの関係を調べます。解析にあたっては匿名化をおこない遺伝子が誰のものか簡単には分からない状態にして解析します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：RNA と DNA と白血病細胞。これらは、白血病の治療を開始する前、治療の経過中の寛解期、あるいは再発時 (再発があった場合) に採取された血液あるいは骨髓細

胞から抽出したもの、および治療開始前に細胞表面マーカーの検査をした残りの細胞を保存しておいたものです。

情報：白血病発症時年齢、白血病治療前の検査データ、治療経過（寛解が得られたか、再発の有無、寛解が何日続いているか等）、副作用の発生状況 等

6. 外部への試料・情報の提供

RNA、DNA は匿名化されて誰のものか簡単には分からない状態になっており、遺伝子解析機関への提供もこの状態で行われます。研究成果は学会や学術雑誌で発表されます。またデータベースを介して国内外の研究者間で情報が共有されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。情報提供するデータベースとしては、独立行政法人科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）が運営する「ヒトデータベース」に登録する予定です。

7. 遺伝子解析結果の開示について

本研究では、上述のように白血病の原因となりうる遺伝子異常の有無について調べますが、その解析結果を研究対象者の方にお伝えすることは、原則としてありません。研究には時間がかかるため、解析で判明した遺伝子異常が白血病に関係があるかどうか判明した時には、すでに研究対象者の治療は終了している可能性が高いですし、多くの遺伝子異常は、それが白血病、あるいはそれ以外の病気に関係するのかわからないのか、はっきりとはわからず、結果をお伝えすることで、研究対象者の方にいたずらに不安や誤解を招く可能性が高いからです。

ただし、例外的に遺伝子解析結果を研究対象者にお伝えする場合があります。本研究では、白血病の細胞だけでなく、白血病の細胞と比較するために正常な細胞の遺伝子も調べさせていただきます。全ての遺伝子を網羅的に調べるため、その過程で研究対象者が遺伝的に持っている予期せぬ遺伝子の異常を発見する可能性があります。そうした異常の中には白血病以外の病気の原因となる可能性高いことが判明している異常もあります。そのような遺伝子異常の存在が強く疑われる場合には、該当の研究対象者が白血病の治療を受けられた医療機関の医師を通じて、遺伝子解析結果をお伝えすることを希望されるか否かをお尋ねいたします。研究対象者のご希望に応じて、結果をお伝えすることも可能ですし、お伝えしないことも可能です。結果をお伝えする場合には必要に応じて遺伝カウンセリング外来を紹介いたします。

8. 研究組織

研究機関

名古屋大学大学院医学系研究科 細胞遺伝子情報科学 早川文彦

名古屋医療センター 安田貴彦

名古屋大学大学院医学系研究科 ヘルスケア情報科学 中柝昌弘

日本大学医学部血液膠原病内科 八田善弘

JALSG T-ALL211-U 試験参加施設である以下 19 施設：愛知県厚生農業協同組合連合会江南厚生病院 伊勢赤十字病院 一宮市立市民病院 大阪市立総合医療センター 岡山大学病院 神奈川県立がんセンター 京都大学医学部附属病院 群馬大学医学部附属

病院 国立病院機構仙台医療センター 埼玉医科大学国際医療センター 宝塚市立病院
千葉市立青葉病院 千葉大学医学部附属病院 筑波大学附属病院 東京医科大学病院 東
北大学病院 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院 日本大学板橋病院 琉球大
学病院

本研究は特定非営利活動法人 成人白血病治療共同研究機構 (JALSG) の協力のもと行わ
れます。

JALSG 公式ホームページ : <https://www.jalsg.jp>

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企
業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は、血液研究助成金を使用し、通常診療の範囲内にて実施します。

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。本研究における企業等との利
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、東北大学利益相反マネ
ジメント委員会の承認を得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
ての公正性を保ちます。

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下さい。

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下さい。

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ないので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学病院血液内科 横山 寿行
〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1
TEL : 022-717-7000

研究責任者：

東北大学病院血液内科 横山 寿行

研究代表者：

名古屋大学大学院医学系研究科 細胞遺伝子情報科学 早川文彦

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「9. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、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利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆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に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。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の2(1)＞

- 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