

臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの検体、診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和5年3月27日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下のお問い合わせ先へご照会ください。

研究課題名「JALSG ALL202 研究および JALSG Ph+ALL208 研究で収集された Ph+ALL 遺伝子試料を対象としたゲノム解析研究（JALSG Ph+ALL-GWS）」

1. 研究の対象

2002年から2011年の間にフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ALL）と診断され、JALSGという国内の研究グループが行なった以下の臨床試験に参加され、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。

JALSG Ph+ALL208 研究

「フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病(Ph+ALL)を対象とした imatinib 併用化学療法による第II相臨床試験」

（北海道大学病院 自主臨床研究審査委員会管理番号：自 008-0049）

この研究は、2008年～2011年に15歳以上65歳未満（当時）のPh+ALL患者さんに対し行われました。

2. 研究目的・方法・研究期間

研究の目的：Ph+ALLの治療反応性不良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Ph+ALL再発の原因の解明や、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。

方法：上記の臨床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から抽出した遺伝子を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（検体ごとに、氏名、患者番号など個人が特定できない独自の番号を付ける）という手法を用いることで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。

研究期間：実施承認日～2026年12月31日

(検体・情報の利用開始：2023年12月頃)

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：RNAとDNA。これらは、白血病の治療を開始する前、あるいは治療の経過中の寛解期に採取された血液あるいは骨髄細胞から抽出し、検査に使用した残りを JALSG Ph+ALL208 研究実施後に JALSG 検体保存センター（埼玉医科大学 国際医療センター 造血管腫瘍科 責任者：前田智也）にて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。これらは上記の臨床試験（JALSG Ph+ALL208 研究）の中で収集させていただいたもので JALSG データセンター（長崎大学原研内科 責任者：佐藤信也）にて保管されているものです。

4. 外部への試料・情報の提供

RNA、DNA、および収集した臨床情報は、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います。遺伝子解析機関（名古屋医療センターが秘密保持契約を締結した上で株式会社マクロジェン・ジャパンに委託します）への遺伝子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、本研究で得られたデータは、公衆衛生の向上に貢献する他の研究を行う上でも重要なデータとなるため、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。（<https://humandbs.biosciencedbc.jp/>）

なお、NBDC では、データを次の 2 種類に分けて取り扱っており、公開方式については、データの性質に合わせて研究事務局で決定します。

- 1) オープンデータ：多くの方のデータを集計した結果が、一般に公開されます
- 2) 制限公開データ：個人ごとの詳しいデータについては、科学的観点と個人情報保護のための体制の妥当性などについて厳正な審査を経た上で、データの利用を承認された研究者にのみ利用されます

将来、どの国の研究者がデータを利用するか現時点ではわかりません。しかし、どの国の研究者に対しても、日本国内の法令や指針に沿って作成されたデータベースのガイドライン等に準じた利用が求められます。

5. 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 Ph+ALL 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 Ph+ALL 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もしれないのか、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聞きにな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あなたやあなたのご家族から希望があれば当院の遺伝カウンセリング外来を紹介いたしますので、専門外来で遺伝カウンセリングを受けることも可能です。詳しいことをお知りになりたい場合には、担当医にご相談ください。なお、遺伝カウンセリングは自費診療となります。

6. 研究組織

<研究代表者名・研究代表機関、所属・研究機関の長の氏名>

早川文彦・名古屋大学大学院医学系研究科 細胞遺伝子情報科学・木村 宏

<共同研究機関名・研究責任者名・研究機関の長の氏名>

施設名	担当者	施設代表者
愛知県厚生農業協同組合連合会 安城更生病院	澤 正史	渡会 正人
愛知県厚生農業協同組合連合会 江南厚生病院	尾関 和貴	河野 彰夫
伊勢赤十字病院	玉木 茂久	楠田 司
一宮市立市民病院	弓削 征章	志水 清和
大阪市立大学医学部付属病院	廣瀬 朝生	中村 博亮
岡山大学病院	浅田 騰	前田 嘉信
鹿児島大学病院	吉満 誠	坂本 泰二

春日部市立医療センター	藏 良政	山本 樹生
神奈川県立がんセンター	田中 正嗣	古瀬 純司
がん・感染症センター都立駒込病院	土岐 典子	戸井 雅和
京都府立医科大学附属病院	古林 勉	夜久 均
熊本大学病院	徳永 賢治	馬場 秀夫
倉敷中央病院	上田 恭典	山形 専
群馬大学医学部附属病院	半田 寛	齋藤 繁
恵寿金沢病院	村田 了一	上田 幹夫
地域医療機能推進機構 神戸中央病院	足立 陽子	松本 圭吾
高知大学医学部附属病院	小島 研介	花崎 和弘
公立学校共済組合中国中央病院	瀬崎 伸夫	玄馬 顕一
国立国際医療研究センター病院	半下石 明	杉山 温人
国立病院機構大阪医療センター	柴山 浩彦	松村 泰志
国立病院機構岡山医療センター	吉岡 尚徳	久保 俊英
国立病院機構九州がんセンター	末廣 陽子	藤也 寸志
国立病院機構災害医療センター	関口 直宏	大友 康裕
国立病院機構長崎医療センター	吉田 真一郎	八橋 弘
国立病院機構名古屋医療センター	平野 大希	長谷川 好規
済生会前橋病院	高田 寛	細内 康男
埼玉医科大学国際医療センター	石川 真穂	佐伯 俊昭
佐世保市総合医療センター	森内 幸美	増崎 英明
静岡県立静岡がんセンター	池田 宇次	小野 裕之
静岡赤十字病院	田口 淳	小川 潤
自治医科大学附属さいたま医療センター	賀古 真一	遠藤 俊輔
社会医療法人生長会府中病院	麥谷 安津子	竹内 一浩
社会医療法人北楡会札幌北楡病院	太田 秀一	目黒 順一
信州大学医学部附属病院	中澤 英之	花岡 正幸
鈴鹿回生病院	岡 宏次	岡 宏次
聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院	井上 靖之	原 直樹
宝塚市民病院	岡本 隆弘	今中 秀光
千葉大学医学部附属病院	堺田 恵美子	山本 修一
東海大学医学部付属病院	鈴木 利貴央	渡辺 雅彦

東京医科歯科大学医学部附属病院	山本 正英	藤井 靖久
東京医科大学病院	片桐 誠一郎	山本 謙吾
東京慈恵会医科大学	土橋 史明	小島 博己
東京女子医科大学	志関 雅幸	板橋 道朗
東京大学医科学研究所附属病院	川俣 豊隆	藤堂 具紀
東京大学医学部附属病院	正本 庸介	田中 栄
東北大学病院	横山 寿行	張替 秀郎
豊橋市民病院	倉橋 信悟	浦野 文博
長崎大学病院	佐藤 信也	中尾 一彦
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院	西田 徹也	錦見 尚道
日本大学板橋病院	八田 善弘	高橋 悟
浜松医科大学附属病院	竹下 明裕	松山 幸弘
兵庫県立がんセンター	村山 徹	富永 正寛
深谷赤十字病院	金 佳虎	伊藤 博
福井大学医学部附属病院	山内 高弘	大嶋 勇成
藤沢市民病院	藤巻 克通	西川 正憲
藤田医科大学病院	富田 章裕	白木 良一
防衛医科大学校病院	小林 真一	塩谷 彰浩
北海道大学病院	小野澤 真弘	渥美 達也
宮城県立がんセンター	遠宮 靖雄	佐々木 治
山形大学医学部附属病院	東梅 友美	土谷 順彦
山口大学医学部附属病院	中邑 幸伸	松永 和人
横浜市立大学附属市民総合医療センター	藤澤 信	榊原 秀也

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>

7. 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。
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、その場合には以下の担当医師までお申し出ください。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。ただし、研究成果がすでに論文や学会等で発表された場合は、

お申し出されても論文や学会で発表された内容を取り下げることができません。また、公的データベースから個人毎のデータが公開されている場合であっても、あなたのデータを特定できない場合は破棄できない可能性があります。

<研究についての照会先>

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

名古屋市東区大幸南 1-1-20

TEL: 052-719-1186 FAX: 052-719-1186

E-mail: bun-hy@med.nagoya-u.ac.jp

北海道大学病院 血液内科

小野澤 真弘（当院の研究責任者）

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

TEL: 011-706-7214 FAX: 011-706-7823

<研究への利用を拒否する場合の連絡先>

北海道大学病院 血液内科

小野澤 真弘（当院の研究責任者）

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

TEL: 011-706-7214 FAX: 011-706-7823