

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2022 年 4 月 10 日作成 第 1.0 版

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）
研究の対象	<p>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 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。</p> <p>JALSG Ph+ALL202 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）に対する第 II 相臨床試験」）：2002 年～2005 年に 15 歳以上 65 歳未満（発症時）の Ph+ALL 患者さんに対し行われました。</p> <p>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」）：2008 年～2011 年に 15 歳以上 65 歳未満（発症時）の Ph+ALL 患者さんに対し行われました。</p> <p>JALSG ALL202 研究（「成人急性リンパ性白血病に対する臨床第 II/III 相試験」）：15 歳以上 65 歳未満（発症時）のフィラデルフィア染色体陰性 ALL 患者さんを対象にしておこなわれました。この研究に関しては、2005 年(Ph+ALL202 研究登録終了後)～2008 年（Ph+ALL208 開始前）に、研究登録したものの、治療開始前の遺伝子検査で Ph+ALL であることが判明し早期研究終了した患者さんが対象です。</p> <p>当科からは 3 名(Ph+ALL208 研究 1 名、ALL202 研究 2 名)が対象となります。</p>
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。
研究の方法	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。
研究期間	研究機関の長の許可日 ～ 西暦 2026 年 12 月 31 日
研究に用いる情報の項目	<p>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保存しておいたものです。</p> <p>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の中で収集させていただいたものです。</p>

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

	<p>さらに、JALSG ALL202 研究に参加され、早期研究終了された患者さんに関しては、研究参加終了後に受けた治療の種類、治療経過（寛解が得られたか、再発の有無、寛解や生存が何日続いているか等）についての情報を収集させていただきます。</p>
<p>情報の授受</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
<p>個人情報の管理</p>	<p>研究責任者又は研究分担者は、患者さんに対して研究対象者識別コードを付与します。研究対象者識別コードには、研究対象者のカルテ ID や氏名等の研究対象者個人を特定することができる情報は用いません。本研究では、研究対象者の同定及び照会のため、研究対象者識別コードから研究対象者を特定することができる対応表を作成しますが、個人情報が含まれた対応表は、当該資料を作成した研究機関外への提供は一切行いません。本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を特定できる情報を含みません。</p>
<p>情報の管理について責任を有する者</p>	<p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 血液内科 藤澤 信</p>
<p>利益相反</p>	<p>本研究は「革新的がん医療実用化研究事業 課題番号：21ck0106624s0102」による研究費を用いて行います。本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突(利益相反)」は存在しません。また、研究の実施が研究対象者の権利・利益を損ねることはありません。</p>

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

<p>研究組織 (利用する者の 範囲)</p>	<p>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 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</p> <p>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 真田 昌 名古屋大学大学院医学系研究科 ヘルスケア情報科学 中朽昌弘 日本大学医学部血液膠原病内科 八田善弘 横浜市立大学附属市民総合医療センター 藤澤 信 長崎大学原研内科 佐藤信也</p> <p>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</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先までお申出下さい。 また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター 血液内科 (研究責任者) 藤澤 信 (問い合わせ担当者) 藤澤 信 電話番号：045 - 261-5656 (代表) FAX：045 - 2 4 1 - 2 8 1 2</p>	