

研究課題：成人急性骨髄性白血病における遺伝子異常の網羅的解析

1. 研究の対象

急性骨髄性白血病と診断され JALSG (日本成人白血病治療共同研究グループ) AML201 試験に登録された方のうち、「厚生労働科学研究費補助金・創薬基盤推進研究事業『多施設共同研究に登録された白血病の検体収集と中央保存システムの確立に関する研究』班 (班長 直江知樹)」研究において実施された Multiplex キメラ遺伝子スクリーニング検査の残余検体 (DNA および RNA) の保管がある方、かつ検体提出機関の倫理委員会において本研究への利用が承認された方が対象となります。

2. 研究目的・方法

成人急性骨髄性白血病 (AML) の発症の原因となる遺伝子異常をゲノムワイドの網羅的な解析を行うことによって同定します。さらに、遺伝子異常が単独または複合的に成人 AML の病態や予後に与える影響を検討し、分子病態に基づく新たな層別化システムを構築します。また、新たに同定された遺伝子の機能とその異常の解析により、AML に対する新たな分子標的療法の開発へと発展させることを目的とします。

AML の発症、病態に関与する遺伝子の異常として、①遺伝子の構造異常 (染色体転座、欠失、反復、点突然変異) ②遺伝子の量的異常 (欠失、増幅) ③遺伝子発現の異常④メチル化の異常などがあげられます。本研究では、成人 AML 患者検体より抽出された DNA および RNA を用いて、AML の発症と病態に関与する既知の遺伝子変異を網羅的に解析するとともに、AML で未だ報告されていない新規遺伝子変異の同定を目的とした探索も網羅的かつ重点的に行い、遺伝子変異と臨床病態との相関関係を解析します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報： 対象とする検体には以下の臨床情報が付随されています。

- (1) 年齢 (ただし、10 歳代、20 歳代など 10 年毎の年齢層として保管されている)
- (2) 診断名と病型
- (3) 白血病細胞の染色体核型
- (4) 初診時白血球数
- (5) 治療結果 (寛解または非寛解)
- (6) 全生存日数
- (7) 寛解日数
- (8) 再発の有無
- (9) 最終観察日での生死
- (10) シタラビン大量療法実施の有無
- (11) 同種造血幹細胞移植実施の有無と登録から実施までの日数

1 試料：患者検体より抽出された DNA および RNA

2 3 **4. 個人情報保護、匿名化、試料・情報の移送について**

4 JALSG AML201 試験への参加について患者さんから文書による同意を受けた後、各施
5 設の担当医および登録責任者によって、JALSG データセンターにインターネットを通
6 じて症例登録が行われました。登録と同時にコンピューターにより自動的に症例番号
7 (匿名化番号) が割り振られ、以後の臨床データの集積は、この症例番号(匿名化番号)
8 を用いて行うことにより匿名化が行われています。個人との対応表を有しているのは検
9 体提出機関のみであり、JALSG データセンターでは対応表を有していません。

10 また、JALSG データセンターに収集された情報には、参加施設やその職員の有する患
11 者情報に不正なアクセスをしない限り、第三者が直接、患者を特定できるものは含まれ
12 ていません。

13 本研究の実施にあたり、検体提出機関での倫理委員会での承認を受けた検体は、JALSG
14 検体保存センターから名古屋大学大学院医学系研究科血液・腫瘍内科学、京都大学大学
15 院医学研究科腫瘍生物学、筑波大学医学医療系血液内科および名古屋医療センター・臨床
16 研究センターに移送されます。移送に際しては、検体に付随している臨床情報ならびに
17 検体提出機関名は送付されません。また、登録番号と遺伝子検査番号との対応表につい
18 て検体保存センターは当初から保有しておらず、対応表自体もすでに破棄されどこにも
19 存在していません。このように匿名化の徹底がなされています。

20 本研究終了後の残余検体は、名古屋大学大学院医学系研究科血液・腫瘍内科学、京都大
21 学大学院医学研究科腫瘍生物学、筑波大学医学医療系血液内科および名古屋医療センタ
22 ー・臨床研究センターから再度 JALSG 検体保存センターに移送され保管されます

23 本研究における遺伝子解析結果は解析実施機関、研究事務局にのみに報告され、JALSG
24 データセンターおよび検体提出機関へは報告されません。

25 26 **5. 研究組織**

27 研究実施責任者：名古屋大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学 教授 清井 仁

28
29 JALSG (日本成人白血病治療共同研究グループ)

30 JALSG 代表 宮崎泰司(長崎大学原爆後障害医療研究所・原爆・ヒバクシャ医療
31 部門 血液内科学研究分野(原研内科))

32 JALSG 副代表 松村 到(近畿大学医学部血液・膠原病内科)

33 JALSG 事務局：〒460-0003

34 名古屋市中区錦三丁目 6 番 35 号 WAKITA 名古屋ビル 8 階

35 TEL：052-734-3182 FAX：052-734-2183

36 E-mail：office@jalsg.jp HP：http://www.jalsg.jp/

データセンター： 金沢大学大学院医学系研究科病態検査学
 管理責任者：大竹茂樹
 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 教員研究棟 7 階
 保管・管理責任者：前田智也
 遺伝子解析実施施設：名古屋大学大学院医学系研究科血液・腫瘍内科学
 実施責任者：清井 仁
 京都大学大学院医学研究科腫瘍生物学
 実施責任者：小川誠司
 筑波大学医学医療系血液内科
 実施責任者：千葉 滋
 独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター・臨床研究センター
 実施責任者：眞田 昌
 研究参加施設：
 名古屋大学医学部附属病院 血液内科(石川裕一)
 埼玉医科大学国際医療センター 造血管腫瘍科(前田智也)
 東京慈恵会医科大学附属第三病院 血液・腫瘍内科(土橋史明)
 くまもと森都総合病院血液内科(鈴島 仁)
 浜松医科大学血液内科(竹下明裕)
 愛媛大学医学部附属病院 血液内科(竹中克斗)
 愛知医科大学病院 血液内科(村上五月)
 国立病院機構九州がんセンター血液内科(末廣陽子)
 信州大学医学部附属病院 血液内科(中澤英之)
 一宮市立市民病院血液内科(北村邦朗)
 山形大学医学部附属病院 血液内科(東梅友美)
 東海大学医学部附属病院 血液腫瘍内科(鬼塚真仁)
 済生会前橋病院血液内科(高田 寛)
 札幌北楡病院内科(太田秀一)
 藤田保健衛生大学病院血液内科(富田章裕)
 神奈川県立がんセンター血液内科(金森平和)

1 防衛医科大学校病院 血液内科(小林真一)
2 千葉大学医学部附属病院 血液内科(堺田恵美子)
3 東京医科大学病院 血液内科(伊藤良和)
4 名古屋第一赤十字病院血液内科(小澤幸泰)
5 金沢大学附属病院 血液内科(石山 謙)
6 長崎大学病院 血液内科(波多智子)
7
8

9 6. お問い合わせ先

10 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。
11 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、
12 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。
13

14 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

15 〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65

16 名古屋大学医学部附属病院 血液内科 助教 石川裕一

17 TEL: 052-744-2145、FAX: 052-744-2161

18 研究責任者：

19 名古屋大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学 教授 清井 仁

20 研究代表者：

21 名古屋大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学 教授 清井 仁
22