

研究課題名：AYA世代急性骨髄性白血病における遺伝子変異が予後に与える影響の検討

1. 研究の趣旨：AYA世代（adolescent and young adult: 思春期・若年成人）急性骨髄性白血病で白血病細胞の遺伝子変異が治療成績に与える影響を明らかにするため、日本成人白血病治療共同体グループ（Japan Adult Leukemia Study Group, JALSG）で実施したAML201試験および日本小児白血病リンパ腫研究グループ（Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group, JPLSG）で実施したAML-05試験における登録症例の臨床データと遺伝子変異データの供与を受けて治療成績に関する解析を行います。

2. 研究の対象：JALSGで実施したAML201試験、またはJPLSGで実施したAML-05試験に登録され、遺伝子変異解析研究のために血液を提供された方。

3. 研究の目的：急性骨髄性白血病では、これまで予後予測因子として染色体核型が用いられてきましたが、近年染色体核型と遺伝子変異による新たなリスク分類が提唱されています。成人では、JALSG AML201試験で白血病細胞の遺伝子変異解析が行われた結果、複数の遺伝子変異の有無によってEuropean Leukemia Net (ELN)に提唱されたリスク分類をさらに層別化することが可能であることが報告されました。一方、小児ではJPLSG AML-05試験を含む研究の結果、AYA世代の治療成績は乳児や若年齢小児よりも不良であり、さらに複数の遺伝子変異が治療成績に与える影響についても報告されています。急性骨髄性白血病を含めたAYA世代のがんは、治療成績が明らかになっていない疾患が多くあり、遺伝子変異が治療成績に与える影響や、小児または成人のどちらに準じた治療を行うべきかについても確立されていません。これまでにJALSG AML201試験およびJPLSG AML-05試験の結果は既に論文で報告されています。今回の研究では既に研究結果の報告にも用いられた、これらの二試験で収集したデータと遺伝子変異データの供与を受け、両試験のデータを統合してAYA世代の急性骨髄性白血病における遺伝子変異が治療成績に与える影響についての検討を行うことを目的としました。

4. 研究の方法：AML201試験のデータはJALSGデータセンターで収集され、患者さんの血液検体を用いた遺伝子変異解析は埼玉医科大学国際医療センターにあるJALSG検体保存センターから検体の供与を受け名古屋大学で行われました。AML-05試験のデータはJPLSGデータセンターで収集され、患者さんの血液検体はJPLSG検体センターに送付されたのちに遺伝子変異解析が行われました。今回は、既に論文報告でも解析に用いられた640名の患者さんのデータを用いて、AYA世代と非若年成人における白血病治療成績の検討を行います。また、遺伝子変異の内容がAYA世代白血病の治療成績に与える影響について検討を行います。

今回の研究で、患者さんをお願いする作業などはありません。研究者が作業を行います。この研究で行われるデータの解析は、既に収集された過去のデータを用いますので、患者さんに危険や不利益は発生しません。本研究で用いるデータは匿名化されており、患者さんがどこの施設で治療を受けたかの情報は含まれない形で情報を取り扱っております。患者さんがデータの削除を希望された場合には、可能な限りにおいて対応致します。

5. 研究期間：2016年10月12日～2020年03月31日

6. 研究に用いる情報の種類：病歴、年齢、治療関連の各背景因子（初診時白血球、髄外浸潤の有無、形態診断結果、腫瘍細胞の染色体リスク、遺伝子変異解析結果）等

7. 外部への情報の提供：情報の共同研究期間への提供は行いません。

8. 研究組織：

名古屋大学大学院医学系研究科	清井仁
名古屋大学医学部附属病院	石川裕一
名古屋大学医学部附属病院	鋤塚八千代
国立成育医療研究センター	富澤大輔

京都大学医学研究科	足立壯一
滋賀医科大学	多賀崇
名古屋医療センター	堀部敬三
金沢大学	大竹茂樹
長崎大学	宮崎泰司
埼玉医科大学国際医療センター	麻生範雄

9. 利益相反：本研究における直接的な利益相反はありません。

10. 連絡先：本研究に関する連絡先は以下の通りです。本研究に関して疑問がある方は遠慮なくご連絡ください。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下さい。

担当者：名古屋大学医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター 鋤塚 八千代
〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町6-5 TEL: 052-744-1957

(苦情の受付先) 名古屋大学医学部経営企画課
〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町6-5 TEL: 052-744-2479

研究責任者：

名古屋大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学 清井 仁