

## 研究課題

「急性骨髄性白血病を対象としたクリニカルシーケンスの実行可能性に関する研究 (JALSG CS-17 Molecular)」に関する情報公開

## 1. 研究の対象

### 選択基準

- (1) 診断時年齢が 16 歳から 80 歳未満の未治療の急性骨髄性白血病 (Acute myeloid leukemia, AML) の患者さん
- (2) JALSG CS-17 研究に登録可能な患者さん。AML の定義は WHO 分類における AML and related neoplasms に該当するものとする。
- (3) Performance status (ECOG) 0-3 かつ十分な肝、腎、肺、心機能を有する患者さん
- (4) 標準的な抗癌剤治療を受ける患者さん
- (5) 本研究について、文書による本人の同意が得られている患者さん。未成年の場合は、本人に加えて代諾者からも同意が得られている患者さん。

### 除外基準

- (1) 抗癌剤による介入研究に参加している患者さん
- (2) APL with *PML-RARA*、または Myeloid Sarcoma
- (3) 活動性の重複癌、コントロール不良な糖尿病、または、重篤な感染症を合併する患者さん

## 2. 研究目的・方法

文書による本人同意を取得（未成年の場合は親権者である代諾者の同意も必要）した後、症例登録を行います。患者試料を遺伝子解析実施施設に送付し、AML に対する治療を開始します。治療内容は本研究では規定されません。遺伝子解析実施施設では、11 種類のキメラ遺伝子解析、53 種類の遺伝子変異解析を実施し、疾患専門委員会にて結果の評価、意義づけを行った後、治療を行う実施医療機関の担当医である研究責任者または研究分担者に結果を返却します。担当医は、必要に応じて遺伝カウンセリングを行い、その後の治療方針を決定します。また、遺伝子変異解析の結果によって治療方針の変更が行われたか、追跡調査が行われます。本研究は CS-17 研究の付随研究として行われ、予後などの情報は CS-17 研究で得られたものを利用します。さらに、今後の追加研究として、検出された遺伝子の比較対象とするため、また再発時のクローン変化を検討するために頬粘膜細胞、寛解期末梢血、初回再発時の末梢血または骨髄試料の採取・保管も行います。

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

治療開始前に、本研究用に、骨髄液 3ml または末梢血 19~38ml を採取させていただきます。また、初発時治療前の口腔粘膜細胞を指定のスワブにて採取させていただきます。また、寛解

が得られた場合、寛解時の末梢血を 14ml、再発した場合は、骨髄液 2ml、または末梢血 14～28ml を採取させていただきます。

#### **4. 外部への試料・情報の提供**

採取された検体は、遺伝子解析実施機関に送付され、上記の解析に用いられます。検体の一部は、JALSG 検体保存センターで保管・管理されます。研究結果は、学会や学術誌に公表されることがあります。その際、個人情報には匿名化された上で厳重に管理され、個人が特定される情報は公開致しません。対応表は、当施設の担当者が保管・管理します。

#### **5. 研究組織**

研究代表者（研究全体）：東北大学病院血液・免疫科 講師 横山寿行

研究代表者（当施設）：血液内科学 教授 高山信之

研究責任者（当施設）：血液内科学 教授 高山信之

研究分担者（当施設）：血液内科学 准教授 佐藤範英

研究分担者（当施設）：血液内科学 任期制助教 小林誠

#### **6. 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

杏林大学医学部血液内科学 高山信之

〒181-8611 東京都三鷹市新川 6-20-2

TEL 0422-47-5511 内線 5827

FAX 0422-44-0633

E-mail: ntakeyam@ks.kyorin-u.ac.jp