

「情報公開文書」

研究課題名：

遺 14-45

急性骨髄性白血病における予後規定因子となる遺伝子変異の探索

1. 研究の対象

2014年11月から2018年3月までの間に自治医大病院で診断した急性骨髄性白血病(AML)患者様のうち、遺伝子解析研究(遺14-45)に文書で説明と同意を得て日本医大のおこなう研究へ登録をおこなった患者様。

2. 研究目的・方法

目的：本研究は本邦のAMLにおいて新たに認められた遺伝子変異(*Fit3*、*NPM1*、*CEBPA*、*MLL*、*N-RAS*、*K-RAS*、*TP53*、*KIT*、*RUNX1*、*WT1*、*ASLX*、*IDH*、*DNMT3A*、*TET2*、*BCOR*遺伝子群、*Cohesin*遺伝子群など)が予後規定因子となるかを検討する。

方法：

- (1) 研究参加の同意取得後、診断に必要な骨髄検査の際に研究用の試料1mlを上乗せして採取します
- (2) 研究番号で匿名化した後、試料を日本医科大学血液内科准教授の山口博樹先生に送付し遺伝子解析をおこないます
- (3) 対象患者様から同意取得後、臨床情報を症例報告用紙に記載して同様に山口博樹先生に提供します
- (4) 約1ヶ月後に遺伝子変異の解析結果が自治医大の研究責任者に報告されます。主治医に報告し最善の治療法を決定する上で参考にします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：診断時の骨髄液または末梢血

情報：年齢、性別、リンパ節腫脹、肝脾腫、歯肉腫脹の有無。身体活動度(Performance Status)、初診時白血球数、初診時骨髄芽球数、末梢血芽球数、Hb値、血小板数、LDH値、染色体分析、FAB分類、中枢神経浸潤の有無、治療法、移植の有無、初診日、寛解日、再発日、死亡日である(初診時に不明の事項については後日報告する)。

4. 外部への試料・情報の提供

当院に適格患者様が発生すると、採取した検体と患者臨床情報を記載した症例報告用紙を日本医科大学血液内科准教授山口博樹先生に送付します。その後、定期的に登録例の臨床情報（生存の有無、造血幹細胞移植の有無、再発の有無）を収集し報告します。日本医科大学への情報の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

* 本研究に登録された 73 名の患者様の臨床情報は引き続き、新たに許可を受けて開始する同様の研究（遺 17-053）に統合して使用します。これまで御提供頂いた試料の新たな解析はおこないません。生存の有無、造血幹細胞移植の有無、再発の有無は今後も引き続き調査し日本医科大学に報告し遺伝子変異と予後との関連を調査します。

5. 研究組織

研究全体の統括：

日本医科大学付属病院 血液内科 山口博樹

〒113-8603

東京都文京区千駄木 1-1-5

TEL: 03-3822-2131, FAX: 03-5685-1793

e-mail: y-hiroki@fd6.so-net.ne.jp

研究参加施設：

日本医科大学付属病院 血液内科 山口博樹

日本医科大学千葉北総病院 血液内科 藤原裕介

日本医科大学多摩永山病院 血液内科 了徳寺剛

NTT 東日本関東病院 血液内科 臼杵 憲祐

横浜南共済病院 血液内科 五味聖二

同愛記念病院 血液内科 丸毛淳史

自治医科大学附属さいたま医療センター 血液科 賀古真一

自治医科大学 血液科 翁 家国

京都第一赤十字病院 血液内科 内山人二

京都第二赤十字病院 血液内科 小林 裕

京都大学医学部付属病院 血液内科 諫田 淳也

京都府立大学医学部付属病院 血液腫瘍内科学 黒田純也

長野赤十字病院 血液内科 植木俊充

千葉大学医学部付属病院 血液内科 栢森健介

千葉市立青葉台病院 血液内科 鐘野 勝洋

佐賀大学医学部付属病院 血液・呼吸器・腫瘍内科 木村晋也

静岡がんセンター血液・幹細胞移植科 池田宇次
国立がんセンター中央病院 造血細胞移植科 福田隆浩
聖路加国際病院 血液内科 森 慎一郎
虎の門病院 血液内科 内田直之
永寿総合病院 血液内科 萩原 政夫
金沢大学医学部付属病院 血液内科 高松博幸
都立駒込病院 血液内科 大橋一輝
札幌北榆病院 血液内科 重松 明男
順天堂大学医学部附属練馬病院 八幡悠里子
広島大学病院 血液内科 一戸辰夫

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。

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すので、下記の連絡先まで
お申出ください。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。

研究実施担当者

所属：.....血液学.....
職名：.....講師..... 氏名：.....翁 家国 (おう いえくに).....
電話番号：.....0285-58-7353.....
学内内線番号：.....3468..... PHS：.....7057.....
e-mail：.....norma@jichi.ac.jp.....

本研究についての苦情の申出先：

自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部
電話 0285-58-8933