

JALSG-GML219 試験付随研究

『高齢者急性骨髄性白血病における遺伝子異常と予後の関連に関する研究—JALSG-GML219-Molecular—』

臨床研究についての説明文書

JALSG-GML219-Molecular

臨床研究代表者

福井大学学術研究院医学系部門病態制御医学講座内科学（1）山内高弘

臨床研究責任医師

群馬大学医学部附属病院血液内科 半田寛

Version 1.0 2021年3月16日

Version 1.0 2022年3月6日（群大版）

1. はじめに

白血病のより良い治療法を開発するために、わが国では、成人白血病の研究を行っている全国の多数の白血病の治療を専門とする病院が「特定非営利活動法人 成人白血病治療共同研究機構(JALSG)」という研究組織を作り、私たちの施設もこのグループに参加しております。

この説明文書は、あなたにすでにご参加の同意をいただいた JALSG が主体の臨床研究「高齢者急性骨髄性白血病(AML)の層別化により化学療法が可能な症例に対して若年成人標準化学療法の近似用量を用いる第 II 相臨床試験 JALSG-GML219」に付随して新たに計画された「高齢者急性骨髄性白血病における遺伝子異常と予後の関連に関する研究 JALSG-GML219-Molecular」について説明をさせて頂くためのものです。

以下の文は JALSG-GML219 試験への参加及び「白血病細胞および正常細胞の RNA、DNA の試料保存と二次利用」についてご同意頂いた方への説明ですので、JALSG-GML219 試験について改めて疑問点がある方は担当医にお尋ねください。それ以外の方は以下の文をよくお読みになられて JALSG-GML219-Molecular 研究にご協力していただけるかどうかご検討下さい。研究に参加されなくても、これからの治療に差し支えはなく、また、これからの治療で不利益を受けることはありません。一旦同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。この研究に参加するかどうかを決めていただくためには、あなたに研究の内容についてできるだけ多く知っていただくことが必要です。説明の中でわかりにくい言葉や疑問、質問がありましたらどんなことでも遠慮なくお尋ねください。

この研究の目的は、あなたの白血病細胞の持つ遺伝子のなかで特定の遺伝子がどれくらい多く（あるいは少なく）出現しているか（遺伝子発現）を測定すること、そして遺伝子そのものに変化があるかどうか（遺伝子変異）を検討することで、治療効果を予測したりより適切な治療法を開発したりすることにつなげ、ひいては高齢者 AML の治療成績を改善させることができないかを検討することです。遺伝子とは遺伝情報をつかさどる分子のことで細胞の核の中にあります。遺伝子はタンパクを作る元となり、遺伝子がおかしくなるとタンパクが過剰に作られたり、減少したり、あるいは正常とは異なるタンパクが作られたりします。これががん細胞で増えることや治療が効かないことに関わってきます。最近新しい方法で白血病細胞の遺伝子を、その量（遺伝子発現）や変化（遺伝子変異）について、幅広く調べることができるようになりました。この度あなたにご協力をご依頼させていただきたいことは、あなたの白血病細胞の遺伝子の量（遺伝子発現：以下に示す解析①）や変化（遺伝子変異：解析②）を調べる研究です。なお、JALSG の別の研究「JALSG CS-17 研究付随研究

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」は解析と内容が重複しますので、JALSG CS-17-Molecular 研究にご参加になられた患者さんでは遺伝子変異（解析②）について調べません。

説明内容をよく理解でき、あなたがこの研究への協力を同意しても良いと考える場合には、「高齢者急性骨髄性白血病における遺伝子異常と予後の関連に関する研究（JALSG-GML-219-Molecular 研究）への協力の同意書」に署名することにより同意の表明をお願いいたします。

2. 同意の表明の前提

この研究への協力の同意はあなたの自由意思で決めてください。強制いたしません。また、この研究に参加されなくても、あなたのこれからの治療に差し支えることは全くありません。今まで通りに何ら不利益を受けることなく診療が行われます。

一旦同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すこと、採取した試料を廃棄することができます。それ以降は診療記録などの情報も JALSG-GML-219-Molecular 研究の目的に収集されることはありません。ただし、同意を取り消した時すでに取得された情報については研究に使用させていただきます。これは研究結果が論文などで公表されるなど廃棄出来ない状況があること、また都合の悪いデータのみを廃棄すること防ぐため一旦取得した情報については完全な廃棄を禁じているルールがあるからです。

3. 研究の目的

この研究の目的は、新たに診断された 65 歳以上 74 歳以下の高齢の AML 患者さんを対象に、白血病細胞の遺伝子を、その量（遺伝子発現）や変化（遺伝子変異）について、幅広く調べさせていただくことで、治療効果を予測したりより適切な治療法を開発したりすることにつなげ、ひいては高齢者 AML の治療成績を改善させることができないかを検討することです。

4. 研究方法

（1）研究対象者

1. 特定臨床研究「高齢者急性骨髄性白血病(AML)の層別化により化学療法が可能な症例に対して若年成人標準化学療法の近似用量を用いる第 II 相臨床試験 - JALSG-GML219 study-」の説明を受け同意された方

2. 同試験において試料保存と臨床試験の目的以外の利用（二次利用）、および二次利用の内容として、AML の病気や病気の状態に影響を及ぼす遺伝子や、遺伝子の発現をコントロールするシステムの異常が見出される可能性を考慮した遺伝子異常やエピゲノム異常を解析する研究が含まれることについての説明を受け同意された方

（ 2 ）あなたがすでにご同意されたこと（要約）

JALSG-GML219 試験では診療情報の収集に電子的にデータを取得する方法（Electronic Data Capture 以下、EDC）を使用します。厳重な管理の下で診療情報が報告され、その情報は漏えいに注意して、試験期間中はデータセンター（国立病院機構名古屋医療センター）にて適切に管理されます。情報は、試験終了時にデータセンターより研究代表医師（東京医科大学 伊藤良和）に提出され、本試験に係る文書、原資料とともに、当該試験の終了について報告された日から 5 年を経過した日以降廃棄するまで適切に保管します。記録を破棄する場合には患者さんのプライバシー保護に配慮致します。

本試験において取得された試料（検体など）は、株式会社 SRL により移送され、「臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）第 53 条」に従って JALSG 検体保存センター（埼玉医科大学国際医療センター）に保管しています。廃棄する場合は、プライバシーに配慮して適切に廃棄致します。試料の保管に際しては遺伝子検査番号が割り振られるため、情報及び試料移送、解析の際に、個人が特定されることはありません。解析により生まれつき持っている遺伝子変異がまたは偶発的な遺伝的特徴等が判明または発見される場合の結果開示希望の有無、本人の同意を前提としたご家族または代理人への結果開示の可否、想定される生殖細胞系列遺伝子変異に有効な対処方法があり、開示が有益と判断される場合に結果開示の意向を再度確認すること、開示を行う場合には再検査やカウンセリング体制が整えられていることについても、すでに説明または可否の確認をしております。確認内容について疑問点がある場合には担当医へご相談ください。

（ 3 ）これから行う遺伝子発現量の解析と遺伝子変異の解析

この文をお読みになっている方は試料保存と臨床試験の目的以外の利用（二次利用）の同意もされていますが、二次利用の一つとして既存の試料・情報を利用する本研究計画の科学的合理性や研究対象者への倫理的配慮について、適切な審査委員会にて承認を得た上で説明させていただきます。治療開始前に採取した骨髓液または末梢血を用いて付随研究を行いますので、この付随研究の目的で新たに骨髓液や末梢血液の採取は行わず、JALSG 検体保存センターから解析機関へ検体が送付され解析が行われます。

解析 今回あなたの白血病細胞で様々な遺伝子がどれくらいの量を出現しているか（遺伝子発現）を測定します。RNA シーケンスという方法で非常にたくさんの遺伝子を測定します。

解析 以下の遺伝子については変化があるかどうか（遺伝子変異）について次世代シーケンスという方法で解析します。ただし、今後倫理委員会の許可を得て追加・変更される場合があります。なお前述のように、この解析内容は JALSG の別の研究 JALSG CS-17-Molecular 研究と重複しますので、同研究にご参加になられた患者さんでは遺伝子変異について調べません。

（ JALSG CS-17-Molecular 試験と異なる点は、同試験が白血病の発症や病態に関わる遺伝子変異の解析を目的とするのに対し、本研究は標準的な薬剤が効きにくい等の高齢者特有の問題の解決を目的とすることです。 ）

【遺伝子変異（解析②）の解析対象 379 遺伝子】

ABCB7, ABL1, ACIN1, ACSM2A, AKT1, AKT2, AKT3, ALAS2, ALDH1B1, ALK, AMIGO3, ANKRD26, APC, AR, ARHGEF10, ARID1A, ARID1B, ARID2, ASH1L, ASXL1, ASXL2, ATF7IP, ATG2B, ATM, ATR, ATRX, AURKA, BAALC, BAP1, BCAS1, BCL11A, BCL11B, BCL2, BCL2L1, BCOR, BCORL1, BLM, BOD1L1, BRAF, BRCA1, BRCA2, BRCC3, BRIP1, C15ORF65, C1QTNF3, CALR, CBFA2T3, CBF, CBL, CBLB, CCND1, CCND2, CCND3, CDAN1, CDC25C, CDH1, CDH23, CDK4, CDK6, CDKN1B, CDKN2A, CDKN2B, CEBPA, CECR1, CHEK2, CLCN6, CREBBP, CSF1R, CSF2RA, CSF2RB, CSF3R, CSNK1A1, CTC1, CTCF, CUX1, DAZAP1, DCAF7, DCC, DCLRE1C, DDR2, DDX41, DHX15, DHX30, DICER1, DIS3, DKC1, DNAJC21, DNM2, DNMT3A, DOCK4, DOT1L, DST, DYNC2H1, E2F6, ECT2L, EED, EFTUD1, EGFR, ELANE, ELF1, EP300, EPOR, ERBB2, ERBB3, ERBB4, ERCC4, ERF, ERG, ESCO2, ETNK1, ETS1, ETS2, ETV6, EZH2, FANCA, FANCB, FANCC, FANCD2, FANCE, FANCF, FANCG, FANCI, FANCL, FANCM, FBXW7, FGFR1, FGFR2, FGFR3, FGFR4, FLT3, GATA1, GATA2, GFI1, GFI1B, GIGYF1, GIGYF2, GLRX5, GNA11, GNAQ, GNAS, GNB1, GNB2, GNL2, GPR171, GSE1, GSKIP, HAX1, HCFC1, HCN1, HDAC8, HIST1H3F, HIST1H3H, HLTF, HNRNPK, HRAS, HSPA9, IDH1, IDH2, IDH3A, IDH3B, IFNA7, IGF1R, IGHMBP2, IKZF1, IKZF2, IKZF3, IRF1, IRF2, IRX1, ITGB1, JAK1, JAK2, JAK3, JARID2, KANSL1, KAT6A, KDM5A, KDM6A, KDR, KIT, KLC2, KLF1, KMT2A, KMT2C, KMT2D, KMT2E, KRAS, LIN28A, LTN1, LUC7L2, MAD2L2, MAP2K1, MAP4K2, MBD4, MBNL1, MDM2, MECOM, MED1, MED12, MET, MGA, MLLT10, MN1,

MPL, MRE11A, MTOR, MYB, MYC, MYD88, MYH11, MZF1, NBEAL2, NCAPD2, NCOR1, NCOR2, NDUFB11, NEURL, NEURL1, NF1, NF2, NFE2, NFIA, NHP2, NIPBL, NOL3, NOLC1, NOP10, NOTCH1, NOTCH2, NPM1, NRAS, NRIP1, NSD1, NTRK1, NTRK2, NTRK3, NUP214, NUP98, NXF1, PAK1, PALB2, PARN, PCDHA1, PDGFRA, PDGFRB, PDS5B, PHF6, PHIP, PICALM, PIGA, PIGT, PIK3C2A, PIK3CA, PIK3CG, PIM1, PIM2, PML, PPM1D, PRF1, PRMT1, PRPF8, PTCH1, PTEN, PTPN1, PTPN11, PTPRD, PUS1, PXDNL, RAD21, RAD21L1, RAD51, RAD51C, RAF1, RARA, RB1, RBBP6, RET, RFWD3, RIT1, ROBO1, ROBO2, ROS1, RPL11, RPL15, RPL26, RPL27, RPL31, RPL35A, RPL5, RPS10, RPS15A, RPS17, RPS19, RPS24, RPS26, RPS27, RPS28, RPS29, RPS7, RRAS, RRAS2, RTEL1, RUNX1, RUNX1T1, S100A8, S100A9, SAMD9, SAMD9L, SBDS, SBF2, SDHA, SDPR, SETBP1, SETD1A, SETD1B, SETD2, SETX, SF1, SF3A1, SF3B1, SH2B3, SLC19A2, SLC25A38, SLX4, SMARCA4, SMARCD3, SMC1A, SMC3, SMO, SOS1, SPI1, SRCAP, SRP54, SRP72, SRSF2, STAG1, STAG2, STAG3, STAT3, STAT5B, STK11, SUZ12, SVEP1, SYK, TAF6, TCF4, TERF1, TERF2, TERT, TET2, TINF2, TLR2, TNRC18, TP53, TPP1, TRNT1, TSC1, TSC2, TSR2, U2AF1, U2AF2, UBE2A, UBE2T, UBR4, UBTF, USP9X, VEGFA, VHL, WAPAL, WRAP53, WT1, XRCC2, YARS2, ZBTB7A, ZEB2, ZFPM1, ZNF318, ZNF687, ZRSR2

(4) 診療情報の提供

あなたの病気の治療に関わる診療情報は、JALSG-GML-219 試験においてデータセンターに収集された情報を利用させていただきます。取得されているデータの中にはイニシャルが含まれていますが、これらのデータは解析を目的に取得されるものではなく、解析データとして提供されることもありません。あくまでも、参加施設側の利便性と、登録時の重複チェック用にのみ使用される項目です。

(5) 研究結果の開示を行わないこと

本研究は白血病細胞固有の遺伝子異常について多数の情報を集め、解析し結果を出すため、研究対象者個人の健康状態や病気を評価するための精度や確実性が十分ではありません。したがって、結果の開示により研究対象者及びその血縁者に精神的負担を与え、誤解を招く恐れがあるため、解析結果の開示は行いません。偶発的に研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見を示唆する結果が得られた場合の取り扱いについては、JALSG-GML219 試験の説明時にご説明したとおりです。

(6) 生殖細胞系列変異の可能性が見つかった場合

本研究では、あなたに生まれつき持った遺伝子変異がないかを調べることを目的としていません。しかし、解析対象とする遺伝子には、生まれつき持った遺伝子変異と白血病との関連が報告されている遺伝子や米国遺伝学会のガイドラインで遺伝性腫瘍性疾患との関連があるために患者さんに解析結果をお知らせすることが推奨されている遺伝子 (ANKRD26, CEBPA, DDX41, ETV6, GATA2, PTEN, RUNX1, TP53, WT1) が含まれています。本研究では、あなたの正常細胞を用いた遺伝子検査を行わないために、これら遺伝子に生まれつき変異があるかどうかを判断することはできませんし、明らかにすることを目的としていません。しかし、これまでに報告されている遺伝子変異と比較することによって、これらの遺伝子での変異の可能性 (白血病細胞にだけおこっている遺伝子変異、生まれつき持った遺伝子変異の両方の可能性があります) が示唆される場合もあります。この場合の結果の報告については、あなたのご希望に応じて対応致します。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。ただし検体提供後一定期間を経て解析が開始されるため、結果開示を希望されてもお伝えする時期は数年後になることがあります。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の受診を紹介いたします。なお、遺伝カウンセリング外来受診費用、遺伝カウンセリング外来での追加検査費用は自己負担となります。また、生殖細胞系列変異の結果をお聞きになりたくないとした場合であっても、今後の医学研究の進歩によって、示唆された遺伝子変異が命に重大な影響を与えることが明らかとなり、かつ対処法があるとされた場合には、施設倫理審査委員会の助言をもとにして、再度あなたに本当に遺伝子変異の結果を知りたくないか相談させていただく可能性があります。再確認後もあなたが生まれつき持った遺伝子変異の結果を知りたくないとした場合はお伝えしません。再確認後に知りたいとなった場合は遺伝カウンセリング外来を紹介いたします。

さらに、結果をお聞きになりたくても、白血病の状態等により結果を直接聞くことができなくなった場合には、JALSG-GML219 試験においてご指定になったご家族または代理人に説明をさせて頂くことがあります。ご家族または代理人への説明に同意をされていない場合はこの限りではありません。「遺伝子変異結果をお伝えしてよいご家族または代理人」を変更したい場合は担当医にご相談下さい。JALSG-GML219 試験に定められた手順で手続きを行います。

(7) 実施計画などを見たいとき

あなたが、この臨床研究の内容をもっと詳しく知りたい場合には、研究実施計画書を閲覧することが出来ます。希望される場合には担当医師にお申し出下さい。

5. 期待される成果

将来、本研究の結果から高齢者急性骨髄性白血病の治療効果に関連する遺伝子（発現や変異）の異常がみつければ、治療効果を予測したりより適切な治療法を開発したりすることにつながり、ひいては高齢の急性骨髄性白血病の治療成績を改善させることが期待されます。

6. 研究対象者にもたらされる利益及び不利益

(1) 利益

あなたの直接利益となるような情報をもたらす可能性はほとんどありません。

(2) 不利益

この研究で用いられるのは、すでにご同意頂いた上で採取した骨髄液または血液です。この研究独自の採取を新たに行うことは原則としてありませんが、以前に参加同意をいただいた JALSG-GML-219 試験の計画に沿って骨髄液または末梢血を余分に採取する場合があります。その場合に余分に採取する骨髄液または血液量は、あなたの体への負担はほとんどないものと考えられる程度です。したがって研究目的で新たに穿刺（針を刺すこと）を行うことはありません。

7. 個人情報の保護

あなたの試料や診療情報からは住所、氏名、電話番号などが削られ、代わりに新しく符号（検査番号）がつけられています。あなたとこの符号とを結びつける対応表は、試料を採取した病院で管理担当者が厳重に保管しています。こうすることによって、あなたの遺伝子の解析を行う者や遺伝子解析結果および診療情報を用いて解析を行う者には符号しか分かりません。臨床情報の報告はインターネットを介して行われますが、個人が識別されない状態にされます。また、あなたの診療記録が正しく研究データとして登録されているかどうかを調査される可能性があります。いずれの場合もあなたのプライバシーには十分に配慮いたします。

この研究で得られた結果や診療情報については、担当医、研究者、職員、検査会社全体が守秘義務を負います。また、この研究の結果発表にあたっては、あなたの名前、住所、電話番号などは一切公表されることはなく、プライバシーに十分に配慮を致します。

8. 研究機関の長への報告

研究の経過は少なくとも年に 1 回以上各施設（研究機関）の長へ報告されます。また研究の中止や終了についての報告も同様に行います。

9. 結果の公表

あなたの協力によって得られた研究の成果は学会や学術雑誌およびデータベース上で公に発表されたり、厚生労働省や文部科学省へ提出する資料の一部として公表されたりすることがあります。

10. 研究から生ずる知的所有権について

本研究の結果に基づいて、特許等の知的所有権が生じる可能性があります。この知的所有権は、提供された試料やそこに含まれている情報そのものに対してではなく、研究者達が研究やその成果の応用を行うことによって初めて生まれてきた価値に対するものです。ですから、「試料を提供したのだから、その試料に関わる知的所有権を当然もつはずだ」と、あなたが主張することはできません。また、その知的所有権により経済的利益が生じても、同じ理由によりあなたはその権利を主張できません。

11. 遺伝子解析が終わった試料がどう扱われるか

あなたは、遺伝子解析後に残った試料を将来の医学研究（二次利用）のための貴重な資源として、使い切るまで保存することにご同意頂いています。改めてご同意を撤回される場合は担当医へお申し出ください。試料保管または二次利用に関する同意の撤回手続きは、この説明文書ではなく JALSG-GML-219 試験の説明文書に書かれた内容に従って行われます。

12. 研究終了後の情報の保管について

遺伝子解析情報、収集した情報は、研究終了後最低 5 年間は保管させていただきます。将来、この情報を医学研究に用いる場合には、上記と同様の適切な審査委員会で承認を受けた上で実施します。このような手続きを行わずに本研究と関係のない施設へ情報が提供されることはありません。

13. 本研究参加中の費用について

この研究において行われる遺伝子解析の費用は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）革新的がん医療実用化研究事業費「高齢者急性骨髄性白血病の化学療法が可能な症例に対して若年成人標準化学療法の近似用量を用いる第 II 相臨床試験：JALSG-GML219

試験」(班長 福井大学 山内高弘 令和 2 年度～令和 4 年度)によって負担されますので、あなたが支払う必要はありません。

ただし、通常のあなたの診療に関わる費用についての補助はありません。

14. 利益相反について

研究における利益相反とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権がこれにあたります。本研究を実行する JALSG の運営は AMED などの公的研究資金と JALSG 施設会員の会費と協賛企業等の寄付等によって運営されています。協賛企業等の一覧は JALSG ホームページ (<https://www.jalsg.jp/>) に掲示されています。これらの寄付は、成人白血病治療を中心とした血液疾患に関する調査研究、教育研修及び情報提供等を行い、血液疾患の治療技術、認識を向上させることにより、広く国民の健康増進に寄与することを目的とする JALSG の事業に賛同した個人あるいは企業からいただいたものです。寄付によって、JALSG、JALSG が実施する研究の研究責任者、参加する医療機関および研究参加医師に対し、寄付を行った企業の製品または寄付を行った企業が共同プロモーションもしくは販売する製品の購入、使用、推薦あるいは使用の手配その他有利な位置付けを誘引する意図がないことを相互に確認しています。JALSG-GML219 試験では国が定めた手順に従って、各施設の利益相反委員会などで審査を受け適正に管理されています。この研究は JALSG-GML219 試験に付随した研究ですので、本研究独自の利益相反管理は行わず上記手順で管理いたします。本研究のデータ収集・統計解析、研究の成績や解析結果に資金提供企業の意向が反映されることはなく、研究に関する結果の判断が歪められてしまうことはありません。

本研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、当該研究経過を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

15. モニタリングと監査

この研究はすでに採取された骨髄や血液を用いて解析を行う研究ですので、モニタリングや監査など、研究者以外の者が研究内容について確認することは予定しておりません。

16. 患者さんの権利に関する情報についてお聞きになりたい場合や健康被害が生じ

たときの相談窓口

この研究に関して、わからないことや、聞きたいこと、また何か心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく担当医師または施設の研究責任医師におたずねください。それでも分からないことがある場合は、この研究全体の研究代表医師におたずねください。連絡先は以下のとおりです。

あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、またはあなたに健康被害が発生した場合に、あなたが連絡をとる病院の担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名	診療教授・診療科長
氏名	半田 寛
連絡先	027 220 8172

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法
他の患者さんの個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 患者さんの個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 患者さんの個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 患者さんから提供された試料・情報の利用に関する通知
 - 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法も含まれます。）
 - 利用し、または提供する試料・情報の項目
 - 利用する者の範囲
 - 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - 患者さんまたはその代理人の求めに応じて、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法

【本研究の連絡先（事務局）】

東京医科大学病院 臨床研究支援センター
伊藤良和（JALSG GML219 試験の研究代表医師を兼務）

〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1

TEL: 03-3342-6111 内線 62012

17. 研究の実施体制

17.1. JALSG

JALSG 理事長：宮崎泰司（長崎大学原研内科）

JALSG 事務局：名古屋市中区錦三丁目 6 番 35 号 WAKITA 名古屋ビル 8 階

JALSG 事務長：清井 仁（名古屋大学血液・腫瘍内科学）

TEL：052-734-3182

17.2. JALSG 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

前田智也

〒350-1298 埼玉県日高市山根 1397-1

T E L：042-984-4111

17.3. 検体収集・核酸抽出機関

株式会社 SRL

〒191-0002 東京都日野市新町 5-6-50

TEL：042-646-5911

17.4. 遺伝子解析実施機関

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 高度診断研究部

〒460-0001 名古屋市中区三の丸 4 - 1 - 1

TEL：052-951-1111

解析実施責任者：高度診断研究部長 眞田 昌

17.5. 研究代表者

山内高弘

国立大学法人福井大学学術研究院医学系部門病態制御医学講座内科学（1）

〒910 - 1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

TEL：0776-61-3111

お問合せ窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話：0776-61-8529

受付時間：平日 8：30～17：15（年末年始、祝・祭日除く）

同意書

研究責任医師 半田 寛 殿：

私は 研究課題「高齢者急性骨髄性白血病における遺伝子異常と予後の関連に関する研究（JALSG-GML219-Molecular）、JALSG-GML219 試験（jRCTs041190088）付随研究」について、

（氏名）_____より説明文書を用いて説明を受け、十分理解しました
（以下の文章のうち、説明を受け、理解した項目について、□にチェックをして下さい）。

- 1．はじめに
- 2．同意の表明の前提
- 3．研究の目的
- 4．研究方法
- 5．期待される成果
- 6．研究対象者にもたらされる利益及び不利益
- 7．個人情報の保護
- 8．研究機関の長への報告
- 9．結果の公表
- 10．研究から生ずる知的所有権について
- 11．遺伝子発現解析が終わった資料がどう扱われるか
- 12．研究終了後の情報の保管について
- 13．本研究参加中の費用について
- 14．利益相反について
- 15．モニタリングと監査
- 16．問い合わせ先について
- 17．研究の実施体制

次の条件で研究協力に同意致します。

保管されている試料及び JALSG-GML219 試験に関わる情報等が、この研究(JALSG-GML219-Molecular)に使用されることに同意します。

はい いいえ

JLASG-GML219 試験の説明に基づき意思表示した「偶発的に遺伝的特徴等が発見された場合の結果開示希望」の有無、および「結果を伝えて良い家族又は代理人」の有無について、意思の内容に変更がありません。

はい いいえ

20 年 月 日

ご本人 氏名(署名)

印

同意撤回書

研究責任医師 半田 寛 殿：

私は 研究課題「高齢者急性骨髄性白血病(AML)の層別化により化学療法が可能な症例に対して若年成人標準化学療法の近似用量を用いる第 II 相臨床試験 (JALSG-GML219)」に追加して行われた付随研究「高齢者急性骨髄性白血病における遺伝子異常と予後の関連に関する研究 (JALSG-GML219-Molecular)、JALSG-GML219 試験 (jRCTs041190088) 付随研究」への参加についての同意を撤回いたします。試料保管そのものを撤回したい場合は JALSG-GML219 試験における手続きとして別途撤回書への署名が必要なことを理解しました。

20 年 月 日

ご本人 氏名(署名)

印