

## 研究課題名「JALSG ALL202 研究および JALSG Ph+ALL208 研究で収集された Ph+ALL 遺伝子試料を対象としたゲノム解析研究 (JALSG Ph+ALL-GWS)」に関する情報公開

### 1. 研究の対象

2002 年から 2011 年の間にフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) と診断され、JALSG が行なった以下の臨床試験に参加され、参加時に中央診断・中央検査の残余検体の保存にご同意いただいている方。

JALSG Ph+ALL202 研究 (「フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) に対する第 II 相臨床試験」) : 2002 年 ~ 2005 年に 15 歳以上 65 歳未満 (発症時) の Ph+ALL 患者さんに対し行われました。

JALSG Ph+ALL208 研究 (「フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) を対象とした imatinib 併用化学療法による第 II 相臨床試験」) : 2008 年 ~ 2011 年に 15 歳以上 65 歳未満 (発症時) の Ph+ALL 患者さんに対し行われました。

JALSG ALL202 研究 (「成人急性リンパ性白血病に対する臨床第 II/III 相試験」) : 15 歳以上 65 歳未満 (発症時) のフィラデルフィア染色体陰性 ALL 患者さんを対象にしておこなわれました。この研究に関しては、2005 年 (Ph+ALL202 研究登録終了後) ~ 2008 年 (Ph+ALL208 開始前) に、研究登録したものの、治療開始前の遺伝子検査で Ph+ALL であることが判明し早期研究終了した患者さんが対象です。

### 2. 研究目的・方法・研究期間

研究の目的 : Ph+ALL の治療反応性不良の原因となる遺伝子異常、及び重篤な有害事象の発症につながる遺伝子多型性を調べるために行います。この研究の成果が Ph+ALL 再発の原因の解明や、治療反応の予測、重大な副作用の発生の予測に役立つ可能性があります。

方法 : 上記の臨床試験にご同意いただいている方は、治療開始前、治療経過中の寛解期に白血病細胞や正常細胞から抽出した遺伝子を保存させていただいております。今回の研究では、新しい遺伝子解析技術を用いて、抽出されている遺伝子全ての異常を網羅的に調べさせていただく予定です。調べられた遺伝子の異常の有無と、治療への反応性、副作用の重症度などの臨床情報を合わせて解析し、遺伝子の異常とこれらの関係を調べます。解析にあたっては匿名化をおこない遺伝子が誰のものか簡単には分からない状態にして解析します。

研究期間 : 実施承認日 ~ 2026 年 12 月 31 日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：RNA と DNA。これらは、白血病の治療を開始する前、あるいは治療の経過中の寛解期に採取された血液あるいは骨髄細胞から抽出し、検査に使用した残りを保存しておいたものです。

情報：白血病発症時年齢、白血病治療前の検査データ、治療経過（寛解が得られたか、再発の有無、寛解が何日続いているか等）、副作用の発生状況 等。これらは上記の臨床試験の中で収集させていただいたものです。

さらに、JALSG ALL202 研究に参加され、早期研究終了された患者さんに関しては、研究参加終了後に受けた治療の種類、治療経過（寛解が得られたか、再発の有無、寛解や生存が何日続いているか等）についての情報を収集させていただきます。

#### 4．外部への試料・情報の提供

RNA、DNA、および収集した臨床情報は、匿名化されて誰のものか簡単には分からない状態になっています。遺伝子解析機関への遺伝子の提供もこの状態で行われます。研究成果は学会や学術雑誌で発表されます。またデータベースを介して国内外の研究者間で情報が共有されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。情報提供するデータベースとしては、独立行政法人科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）が運営する「ヒトデータベース」に登録する予定です。

#### 5．遺伝子解析結果の開示について

本研究では、上述のように Ph+ALL の原因となりうる遺伝子異常の有無について調べますが、その解析結果を研究対象者の方にお伝えすることは、原則としてありません。研究には時間がかかるため、解析で判明した遺伝子異常が Ph+ALL に関係があるかどうか判明した時には、すでに研究対象者の治療は終了している可能性が高いですし、多くの遺伝子異常は、それが白血病、あるいはそれ以外の病気に関係するのかわからないのか、はっきりとはわからず、結果をお伝えすることで、研究対象者の方にいたずらに不安や誤解を招く可能性が高いからです。

ただし、例外的に遺伝子解析結果を研究対象者にお伝えする場合があります。本研究では、白血病の細胞だけでなく、白血病の細胞と比較するために正常な細胞の遺伝子も調べさせていただきます。全ての遺伝子を網羅的に調べるため、その過程で研究対象者が遺伝的に持っている予期せぬ遺伝子の異常を発見する可能性があります。そうした異常の中には白血病以外の病気の原因となる可能性高いことが判明している異常もあります。そのような遺伝子異常の存在が強く疑われる場合には、該当の研究対象者が白血病の治療を受けられた医療機関の医師を通じて、遺伝子解析結果をお聞きになることを希望されるか否かをお尋ねいたします。研究対象者のご希望に応じて、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。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外来を紹介いたします。

## 6. 研究組織

### 研究機関

名古屋大学大学院医学系研究科 細胞遺伝子情報科学 早川文彦  
名古屋医療センター 安田貴彦 真田昌  
名古屋大学大学院医学系研究科 ヘルスケア情報科学 中朽昌弘  
日本大学医学部血液膠原病内科 八田善弘  
横浜市立大学附属市民総合医療センター 藤澤信  
長崎大学原研内科 佐藤信也

上記3つの臨床試験参加施設である以下 62 施設：愛知県厚生農業協同組合連合会安城  
更生病院 愛知県厚生農業協同組合連合会 江南厚生病院 伊勢赤十字病院 一宮市立  
市民病院 大阪市立大学医学部附属病院 岡山大学病院 鹿児島大学病院 春日部市  
立医療センター 神奈川県立がんセンター がん・感染症センター都立駒込病院 京都  
府立医科大学附属病院 熊本大学病院 倉敷中央病院 群馬大学医学部附属病院 恵  
寿金沢病院 地域医療機能推進機構 神戸中央病院 高知大学医学部附属病院 公立  
学校共済組合中国中央病院 国立国際医療研究センター病院 国立病院機構大阪医療  
センター 国立病院機構岡山医療センター 国立病院機構九州がんセンター 国立病  
院機構災害医療センター 国立病院機構長崎医療センター 国立病院機構名古屋医療  
センター 済生会前橋病院 埼玉医科大学国際医療センター 佐世保市総合医療セン  
ター 静岡県立静岡がんセンター 静岡赤十字病院 自治医科大学附属さいたま医療  
センター 社会医療法人生長会府中病院 社会医療法人北楡会札幌北楡病院 信州大  
学医学部附属病院 鈴鹿回生病院 聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 宝塚市民  
病院 千葉大学医学部附属病院 東海大学医学部附属病院 東京医科歯科大学医学部  
附属病院 東京医科大学病院 東京慈恵会医科大学 東京女子医科大学 東京大学医  
科学研究所附属病院 東京大学医学部附属病院 東北大学病院 豊橋市民病院 長崎  
大学病院 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院 日本大学板橋病院 浜松  
医科大学附属病院 兵庫県立がんセンター 深谷赤十字病院 福井大学医学部附属病  
院 藤沢市民病院 藤田医科大学病院 防衛医科大学校病院 北海道大学病院 宮城  
県立がんセンター 山形大学医学部附属病院 山口大学医学部附属病院 横浜市立大  
学附属市民総合医療センター

本研究は特定非営利活動法人 成人白血病治療共同研究機構(JALSG)の協力のもと行わ  
れます。

JALSG 公式ホームページ : <https://www.jalsg.jp>

### ・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この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、この研究過程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などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

### 7. 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。  
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せんので、その場合には治療を行なった病院（上記の 62 施設のいずれかであるはずです）の担当医師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。

#### 研究についての照会先

名古屋大学大学院医学系研究科 細胞遺伝子情報科学

早川文彦

名古屋市東区大幸南 1-1-20

TEL: 052-719-1186 FAX: 052-719-1186

E-mail: bun-hy@med.nagoya-u.ac.jp

研究責任者：名古屋大学大学院医学系研究科 細胞遺伝子情報科学 早川文彦

研究代表者：名古屋大学大学院医学系研究科 細胞遺伝子情報科学 早川文彦

#### 【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 血液内科 科長（責任者）

氏名： 半田 寛

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel : 027-220-8166

担当：半田 寛

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、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 他の研究対象者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 ) 研究対象者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 ) 研究対象者の個人情報の開示、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 ) 研究対象者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を含む。）
  - 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
  - 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・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