研究対象者への施設公開文書

1. はじめに

成人白血病の研究を行っている全国の病院が「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っています。その組織によって計画された「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」にご参加の方に対し、同研究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」について以下に示します。研究への参加を希望されない方(または代理人)は臨床試験参加に同意された医療機関の下記連絡先までご連絡ください。不参加の申し出があった場合には手続きを行います。研究に参加されなくても、これからの治療で不利益を受けることはありません。

2. 研究の目的

この研究の目的は、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。

この研究は白血病細胞の遺伝子の量(遺伝子発現:以下に示す解析)や変化(遺伝子変異:解析)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」は研究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)について調べません。

3. 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、生まれつき持っている遺伝子異常が偶発的に判明した場合の結果開示希望についての説明を受け同意された方

4. 研究方法

治療開始前に採取した骨髄液または末梢血を用います。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 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。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。

【遺伝子変異（解析）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, CBF3, 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, DNMT2, 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

5. 研究結果の開示を行わないことについて

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。

【本研究の研究代表者】

山内高弘

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

E-mail : tyamauch@u-fukui.ac.jp

TEL : 0776-61-3111

FAX : 0776-61-8109

【本研究の研究事務局および JALSG GML219 試験の研究代表者】

伊藤良和

東京医科大学 臨床研究支援センター・研究推進センター・血液内科

〒160-0023

東京都新宿区西新宿 6-7-1

E-mail : yito@tokyo-med.ac.jp

TEL : 03-3342-6111

FAX : 03-3342-0699

【ご意見・苦情窓口】

〒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

TEL : 0776-61-8529

受付時間 : 平日 8 : 30 ~ 17 : 15 (年末年始、祝・祭日除く)

【東京医科大学病院の窓口】

伊藤良和

東京医科大学病院 血液内科

〒160-0023

東京都新宿区西新宿 6-7-1

TEL : 03-3342-6111 内線 5895 平日 9:00 ~ 17:00