

患者の皆様へ

2022年2月4日

千葉大学医学部附属病院 血液内科

現在、血液内科では、「JALSG T-ALL211-U 研究および JALSG T-ALL211-U-GWS 研究で収集された遺伝子検体を対象としたゲノム解析研究（JALSG T-ALL211-U-GWS2）」に関する研究を行っています。今後の治療に役立てることを目的に、この研究では（2011年～2017年に15歳以上25歳未満（発症時）のT細胞性ALL患者さんに対し登録が行われたJALSG T-ALL-211-U試験（「小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第II相臨床試験」）に参加された方で、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の診療情報などを利用させていただきます。診療情報などがこの研究で何のために、どのように使われているのかについて詳しく知りたい方は、下記の窓口にご連絡ください。

1. 研究課題名 「JALSG T-ALL211-U 研究および JALSG T-ALL211-U-GWS 研究で収集された遺伝子検体を対象としたゲノム解析研究（JALSG T-ALL211-U-GWS2）」

2. 研究の意義・目的

本研究により、T-ALLの発症に関与する新たな遺伝子変異の同定が期待されるだけでなく、治療における層別化因子となりうる分子病型を同定し、重篤な有害事象の発症を予測するなど、分子病態に基づく個別化治療を行う上での重要な基礎的データを得ることが可能です。また、本研究の結果により得られた成果は新たな分子標的療法の開発の基盤となることが期待されます。

3. 研究の方法

JALSG T-ALL211-U 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、およびこれらの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。さらに、その後 JALSG T-ALL211-U-GWS 研究にもご同意いただいた方は、治療経過中の寛解期に正常細胞、再発時の白血病細胞（再発された方のみ）の遺伝子も抽出、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。

4. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた個人情報は、匿名化して管理し外部に洩れることのないように厳重に管理します。研究成果の発表にあたっては、患者さんの氏名などは一切公表しないこととします。

5. 外部への試料・情報の提供

RNA、DNA 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おり、遺伝子解析機関へ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。

6. 研究組織

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

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

JALSG T-ALL211-U 試験参加施設である以下 19 施設：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 大阪市立総合医療センター 岡山大学病院 神奈川県立がんセンター 京都大学医学部附属病院 群馬大学医学部附属病院 国立病院機構仙台医療センター 埼玉医科大学国際医療センター 宝塚市立病院 千葉市立青葉病院 千葉大学医学部附属病院 筑波大学附属病院 東京医科大学病院 東北大学病院 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 琉球大学病院

7. 研究に診療情報などを利用して欲しくない場合について

ご協力頂けない場合には、原則として結果の公開前であれば情報の削除などの対応をします。下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

文部科学省・厚生労働省・経済産業省による「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて揭示を行っています。

研究実施機関 : 千葉大学医学部附属病院 血液内科

本件のお問合せ先 : 医学部附属病院血液内科

診療教授 堺田 恵美子
043 (222) 7171 内線 5259

研究代表機関 : 名古屋大学大学院医学系研究科 細胞遺伝子情報科学
研究代表者 : 早川 文彦