

臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★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いたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。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。

<研究課題名>

染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後におよぼす影響に関する観察研究
—JALSG AML209 Genetic Study (AML209-GS)—

<研究機関・研究責任者名>

日本大学医学部附属板橋病院 血液膠原病内科 (研究責任者) 八田善弘

<研究期間>

承認日 ~ 西暦 2027年 3月 31日

<研究の目的と意義>

成人急性骨髄性白血病の発症、進展などに影響を及ぼす可能性がある染色体異常や遺伝子変異を網羅的に解析することにより、分子病態を明らかにします。その結果により分子病態に基づいた個別化治療、層別化治療への基盤を作ります。

<利用する試料・情報の項目>

初診時、寛解期、再発時などの細胞
臨床経過(血液検査結果、など)

<対象となる患者さん>

西暦 2010年 2月 1日～西暦 2015年 1月 31日の期間に当院血液膠原病内科科で急性骨髄性白血病の治療を開始された方

<研究の方法>

保存された細胞のABL1, ASXL1, ASXL2, ATRX, BCOR, BCORL1, BRAF, CALR, CBL, CDKN2A, CSF3R, CLUX1, DNMT3A, ETV6, EZH2, FBXW7, GATA1, GATA2, GNAS, HRAS, IDH2, IKZF1, JAK1, JAK2, JAK3, KDM6A, KRAS, MPL, MYD88, NOTCH1, PDGFRA, PHF6, PI3K, PTEN, PTPN11, RAD21, RUNX1, SETBP1, SF3B1, SMC1A, SMC3, SRSF2, STAG2, TET2, U2AF1, ZRSR2などの遺伝子変異解析を行い、臨床経過と組み合わせて解析します。

当初の研究期間は2023年3月31日まででしたが、解析期間や発表までの期間を含めて2027年3月31日まで延長しました。

<外部への試料・情報の提供等>

検体は匿名化し、JALSG検体保存センター(埼玉医科大学内)に一旦保管いたします。その後、名古屋大学で上記遺伝子解析を行います。

臨床データは匿名化し、JALSG データセンター(金沢大学)に集積されますが、特定の関係者以外がアクセスできない状態保管、解析されます。

<研究組織>

JALSG 代表 宮崎泰司 (事務局 名古屋市中区錦町 6-35 名古屋郵船ビル)

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1)

血液・腫瘍内科 氏名:八田善弘

電話:03-3972-8111 内線:(医局)2403 (PHS)8011

日本大学医学部附属板橋病院(ver.1705)