

研究に関する情報公開

<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、他の研究対象者の方の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及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、研究対象者若しくは研究対象者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、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

<p><研究課題名></p> <p>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)</p>
<p><研究機関・研究責任者名></p> <p>日本大学医学部附属板橋病院 血液・腫瘍内科 (研究責任者) 八田善弘</p>
<p><研究期間></p> <p>承認日 ~ 令和 8 (西暦 2026) 年 12 月 31 日</p>
<p><研究の目的と意義></p> <p>この研究は、T 細胞性急性リンパ性白血病の発症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 T 細胞性急性リンパ性白血病の発症の原因の解明や、治療反応の予測、重大な副作用の発生の予測に役立つことが期待されます。</p>
<p><利用する試料・情報の項目></p> <p>試料：同意をいただいて保存してあった RNA、DNA、白血病細胞、正常細胞です。これらは、白血病の治療を開始する前、治療の経過中の寛解期、あるいは再発時（再発があった場合）に採取された血液あるいは骨髄細胞から抽出したもの、および治療開始前に細胞表面マーカーの検査をした残りの細胞を保存しておいたものです。</p> <p>情報：すでに登録されている白血病発症時年齢、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 等です。</p>
<p><対象となる方></p> <p>2011 年～2017 年に 15 歳以上 25 歳未満（発症時）の T 細胞性急性リンパ性白血病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です。</p>
<p><研究の方法></p> <p>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。</p>

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。

<外部への試料・情報の提供の方法>

JALSG 検体保存センターに保存されている RNA、DNA、白血病細胞、正常細胞を検査施設（名古屋大学）に送附します。

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付いています。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

<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

名古屋大学大学院医学系研究科 ヘルスケア情報科学 中枳昌弘

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

<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