

情報公開文書

研究課題名	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)
研究体制	■他施設が責任研究機関となる共同研究 (責任研究機関： 福井大学)
研究責任者	責任研究機関 所属 <u>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）</u> 氏名 <u>山内 高弘</u> 当 院 所属 <u>血液内科</u> 氏名 <u>住 昌彦</u>
研究期間	(西暦) 承認日 ～ 2027年10月
研究の概要	<p>(研究の意義)</p> <p>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。</p> <p>(研究目的)</p> <p>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。</p> <p>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①）や変化（遺伝子変異：解析②）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②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②）について調べません。</p> <p>(研究方法)</p> <p>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</p>

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① 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② 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②）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, HNRNP35, 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,

	<p><i>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</i></p>
試料・情報	<p>(試料・情報の項目) 治療開始前に採取した骨髄液または末梢血</p>
研究対象者	<p>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</p> <p>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</p> <p>※当研究に自分の情報を使用してほしくない場合は下記のお問い合わせ先までお申し出ください。</p>
個人情報の保護	<p>収集したデータは、誰のデータか分からなくした (匿名化といいます) 上で使用いたします。国が定めた倫理指針 (「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」) に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定できない形で行います。</p>

お問い合わせ先	<p>〒380-8582 長野県長野市若里五丁目22番1号 長野赤十字病院 所属 <u>血液内科</u> 氏名 <u>住 昌彦</u></p> <p>TEL : 026-226-4131 (代表) FAX : 026-228-8439</p>
---------	--