

【情報公開文書】

2021年8月24日作成

Ver.1.0

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) JALSG-GML219 試験 (jRCTs041190088) 付随研究
所属 (診療科等)	長崎大学病院 血液内科
研究責任者	佐藤 信也
研究機関	<p>《研究代表機関》 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) : 山内高弘</p> <p>《共同研究機関》 長崎大学病院 血液内科 : 佐藤信也 その他、全国の約 200 施設で実施しています。 詳しい研究機関についてお知りになりたい方は下記の「問い合わせ先」までご連絡ください。 JALSG 公式ホームページ https://www.jalsg.jp/</p>
研究期間	2021年10月19日~2027年10月31日
研究目的と意義	<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>
研究内容	<p>●対象となる患者さん</p> <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</p>

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。

●利用する情報／試料（検体）

JALSG-GML219 試験で採取された、治療開始前に採取した骨髓液または末梢血を用います。収集する臨床情報は、JALSG-GML219 試験で収集した情報を用います。

本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「問い合わせ先」までご連絡ください。

●研究の概要・方法

本研究では新たに遺伝情報を解析します。

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。試料は、JALSG-GML219 試験参加医療機関から JALSG 検体保存センター、同センターから遺伝子解析機関へ移送されます。試料移送には遺伝子検査番号のみが用いられます。臨床情報は、JALSG-GML219 試験で得られたものを利用します。臨床情報は、遺伝子検査番号とは異なる登録番号によって EDC（国立病院機構名古屋医療センター）で管理されるため、遺伝子解析機関、JALSG 検体保存センターでは取り扱いません。

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, DNM2,

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

	<p>●研究結果の開示を行わないことについて</p> <p>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。</p>
問い合わせ先	<p>【研究担当者】</p> <p>氏名：佐藤 信也（医師） 長崎大学病院 血液内科</p> <p>住所：長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号</p> <p>電話：095（819）7380 FAX 095（819）7538</p> <p>【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）</p> <p>苦情相談窓口：医療安全課 095（819）7616</p> <p>受付時間：月～金 9:00～17:00（祝・祭日を除く）</p>