

2022年4月7日作成

Ver.1.0

## JALSG ALL202 研究および JALSG Ph+ALL208 研究で収集された Ph+ALL 遺伝子試料を対象としたゲノム解析研究 (JALSG Ph+ALL-GWS)

### 1、研究の目的と意義

フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) の治療反応性不良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 Ph+ALL 再発の原因の解明や、治療反応の予測、重大な副作用の発生の予測に役立つ可能性があります。

### 2、対象となる患者さん

2002 年から 2011 年の間に Ph+ALL と診断され、成人白血病治療共同研究機構 (JALSG) が行なった以下の臨床試験に参加された 15 歳から 65 歳未満の患者さんで、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が対象になります。

	臨床研究名	対象となる患者さん期間
①	フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) に対する第 II 相臨床試験	2002 年～2005 年
②	フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) を対象とした imatinib 併用化学療法による第 II 相臨床試験	2008 年～2011 年
③	成人急性リンパ性白血病に対する臨床第 II/III 相試験	2005 年～2008 年

### 3、研究の方法

上記の臨床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から抽出した遺伝子を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、研究に用いる試料・情報

試料：RNA と DNA。これらは、白血病の治療を開始する前、あるいは治療の経過中の寛解期に採取された血液あるいは骨髓細胞から抽出し、検査に使用した残りを保存しておいたものです。

情報：白血病発症時年齢、白血病治療前の検査データ、治療経過、副作用の発生状況等。  
これらは上記の臨床試験の中で収集させていただいたものです。

さらに、③研究に参加され、早期研究終了された患者さんに関しては、研究参加終了後に受けた治療の種類、治療経過についての情報を収集させていただきます。

本研究では、上述のように Ph+ALL の原因となりうる遺伝子異常の有無について調べますが、その解析結果を研究対象者の方にお伝えすることは、原則としてありません。研究には時間がかかるため、解析で判明した遺伝子異常が Ph+ALL に関係があるかどうか判明した時には、すでに研究対象者の治療は終了している可能性が高いですし、多くの遺伝子異常は、それが白血病、あるいはそれ以外の病気に関係するのかわからないのか、はっきりとはわからず、結果をお伝えすることで、研究対象者の方にいたずらに不安や誤解を招く可能性が高いからです。

ただし、例外的に遺伝子解析結果を研究対象者にお伝えする場合があります。本研究では、白血病の細胞だけでなく、白血病の細胞と比較するために正常な細胞の遺伝子も調べさせていただきます。全ての遺伝子を網羅的に調べるため、その過程で研究対象者が遺伝的に持っている予期せぬ遺伝子の異常を発見する可能性があります。そうした異常の中には白血病以外の病気の原因となる可能性高いことが判明している異常もあります。そのような遺伝子異常の存在が強く疑われる場合には、該当の研究対象者が白血病の治療を受けられた医療機関の医師を通じて、遺伝子解析結果をお聞きになることを希望されるか否かをお尋ねいたします。研究対象者のご希望に応じて、結果をお伝えすることも可能ですし、お伝えしないことも可能です。結果をお伝えする場合には必要に応じて遺伝カウンセリング外来を紹介いたします。

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「お問い合わせ先」までご連絡ください。

## 5、研究期間

研究機関長の許可日～2026年12月31日

## 6、外部への試料・情報の提供

RNA、DNA、および収集した臨床情報は、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います。遺伝子解析機関への遺伝子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。

## 7、研究実施体制

本研究は多機関共同研究です。

研究代表機関を中心に、全国の約 62 機関で実施します。

《研究代表機関／研究代表者》

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

〒461-8673

名古屋市東区大幸南 1-1-20

電話：052-719-1186

詳しい研究機関についてお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

また、本研究の概要、研究実施機関は下記の URL から確認できます。

JALSG 公式ホームページ

URL：https://www.jalsg.jp

## 8.お問い合わせ先

長崎大学病院 血液内科 佐藤信也（研究責任者）

〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号

電話：095（819）7380 FAX 095（819）7538

【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）

苦情相談窓口：医療安全課 095（819）7616

受付時間：月～金 9：00～17：00（祝・祭日を除く）