

2024年5月24日作成 Ver.1.0

《情報公開文書》

長崎における急性骨髄性白血病の遺伝子変異を含めた病態と予後の解析

研究の概要

【背景】

長年、急性骨髄性白血病の標準治療は多剤併用の化学療法であり、年齢や体の状態によっては治療適応とならない方もいらっしゃいました。近年では、ベネトクラクスとアザシチジンという新規薬剤の登場により化学療法の適応とならない患者さんも治療が受けられるようになってきました。しかしながら実際の診療の現場での白血病の治療の成績が近年どのように向上したのか、定かではありません。

【目的】

急性骨髄性白血病の患者さんの治療成績がどのように変わったのか、遺伝子変異も含めて解析を行うことで、実際の診療においてベネトクラクスとアザシチジンなどの新規薬剤がどのような役割を果たしているのかを説明します。

【意義】

上記を説明することで、急性骨髄性白血病のより良い治療を決めることができるようにします。

【方法】

この研究では、遺伝子解析を行うため、骨髄採取の検体を用います。
下記の②に該当する患者さんは、加えて必要に応じて、同意をいただいた場合、通常の診療で行う採血に加えて5~10ml 多く採血を行ったり、綿棒のような採取用スワブを用いて口腔粘膜を数回擦ったりする場合があります。

また下記の①に該当する患者さんは、医療機関に残余検体（骨髄液あるいは末梢血）が保管されている場合に限り、残余検体を使用させていただきます。

その他は通常の診療で得られた情報や検査結果などを使用します。

遺伝子解析は長崎大学血液内科または、京都大学医学研究科腫瘍生物学講座で行います。

対象となる患者さん

以下のいずれかの条件（基準）を満たす患者さんが対象になります。

- ① 2015年3月1日～各研究機関の長の許可日前までに研究実施機関で急性骨髄性白血病と診断された患者さん
- ② 各研究機関の長の許可日以降～2028年3月31日までに急性骨髄性白血病と診断され、当該疾患に対して未治療の患者さん

研究に用いる試料・情報

●研究に用いる情報

下記の情報を診療録より収集します。

- ・患者背景：性別、生年月日、合併症、治療効果、白血病診断分類、身体所見
- ・治療内容：診断時から最終観察時点に行なわれた治療(薬剤、投与量、治療期間)
- ・転帰：経過、治療効果
- ・血液学的検査：白血病(分画、形態)、赤血球数、ヘモグロビン、網赤血球数、血小板数
- ・血液生化学けんさ：BUN、クレアチニン、AST、ALT、尿酸、LD
- ・骨髄検査：染色体検査結果、病理学的所見、骨髄スメアー所見

●研究に用いる試料

骨髄液の残余検体、採血、口腔内スワブ：遺伝子解析用

本研究で利用する試料・情報等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。

本研究では遺伝情報を取り扱います。原則として、解析によって得られた結果は、あなたには開示しません。意義の明確になっている既知遺伝疾患原因遺伝子の変異等を偶発的に見出した場合も、精度上の問題が懸念されるため、原則として開示はしません。ただし、精度上の問題を考慮のうえ、偶発的所見があなたや家族にとって重大であり、それを知らせることが有益であると考えられる場合があります。この場合の結果の報告については、あなたのご希望に応じて対応をします。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。こちらは本研究に同意をいただく際に、事前にご希望をお伺いいたします。結果をお伝えする場合には長崎大学病院 ゲノム診療センター 遺伝子カウンセリング部門に相談を行うことができます。何かご不明な点がございましたら、「9.お問い合わせ」へご連絡ください。

外部への試料・情報の提供について

<p>この研究に用いる既存試料・情報は各共同研究機関より個人を特定できない状態で研究代表者へ提出され、解析を行います。</p> <p>また、提供された試料は長崎大学病院へ集められた後、遺伝解析を行うため解析機関(京都大学医学科 腫瘍生物学/京都市左京区吉田近衛町/075-753-9285)へ送付する可能性があります。</p>	
<p>試料・情報の利用開始予定日</p>	
<p>本研究は2024年5月28日より「研究に用いる試料・情報」を利用する予定です。</p> <p>あなたの試料・情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。</p> <p>ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。</p> <p>あらかじめご了承ください。</p>	
<p>研究実施期間</p>	
<p>研究機関長の許可日～2030年3月31日</p>	
<p>研究実施体制</p>	
<p>研究代表機関／研究代表者</p>	<p>所属：長崎大学病院 血液内科 氏名：桐野祐子 住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1 電話：095 (819) 7111</p>
<p>共同研究機関／研究責任者</p>	<p>諫早総合病院/中島 潤 佐世保総合医療センター/森内幸美 独立行政法人国立病院機構長崎医療センター/吉田真一郎 独立行政法人国立病院機構長崎病院/川口康久 長崎県島原病院/北之園英明 長崎原爆病院/城 達郎 長崎みなとメディカルセンター/対馬秀樹</p>
<p>問い合わせ先</p>	
<p>【研究の内容、試料・情報等の利用停止の申し出について】</p> <p>長崎大学病院 血液内科 桐野祐子 〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号 電話：095 (819) 7200 FAX 095 (819) 7215</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）

苦情相談窓口：医療相談室 095（819）7200

受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）