

研究課題名「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）」に関する情報公開

1. 研究の対象

2011 年～2017 年に 15 歳以上 25 歳未満（発症時）の T 細胞性 ALL 患者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」：C0599/YC0599）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。

2. 研究目的・方法・研究期間

研究の目的:T 細胞性 ALL 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 ALL 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可能性があります。

方法: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。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。

研究期間:実施承認日～2026 年 12 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料:RNA と DNA と白血病細胞。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。

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（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

4. 外部への試料・情報の提供

RNA、DNA 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おり、遺伝子解析機関へ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。

5. 遺伝子解析結果の開示について

本研究では、上述のように白血病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白血病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伝えす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。

6. その他

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）に基づいて実施致します。

京都大学大学院医学研究科・医学部および医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得たうえで、実施しています。

当院で保存するデータ、各種記録は、『京都大学における公正な研究活動の推進等に関する規程第7条第2項の研究データの保存、開示等について定める件 平成27年7月30日 研究担当理事裁定制定』の規定により、論文等として発表された後、少なくとも10年間保存致します。

本研究は、日本医療研究開発機構研究費をはじめとする公的研究費により実施し、特定の営利団体からの資金提供や試薬等の無償提供などは受けておらず、研究組織全体に関して起こりうる利益相反はありません。また、当院における利益相反は、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究

利益相反審査委員会」において適切に審査しておりますので、くわしいことをお知りになりたい場合は、担当医師までお問い合わせください。

7.. 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 中柘昌弘

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

本研究は特定非営利活動法人 成人白血病治療共同研究機構 (JALSG) の協力のもと行われます。

JALSG 公式ホームページ : <https://www.jalsg.jp>

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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しますので、その場合には治療を行なった病院（上記の 19 施設のいずれかであるはずですが）の担当医師までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究についての照会先

研究責任者(当施設):

京都大学医学部附属病院 血液内科 諫田淳也(かんだ じゅんや)

相談窓口／研究への利用を拒否する場合の連絡先(当施設):

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

TEL:075-751-4748 E-mail: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

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

名古屋市東区大幸南 1-1-20

TEL: 052-719-1186 FAX: 052-719-1186

E-mail: bun-hy@med.nagoya-u.ac.jp

研究への利用を拒否する場合の連絡先

治療を行なった病院の担当医師