

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

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ないので、以下の問合せ先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。

① 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		
② 実施予定期間	2021年4月27日から2027年10月30日 なお、当院では倫理審査委員会承認後に実施します。		
③ 対象患者	対象期間中に当院で JALSG-GML219 試験による治療を受けられた急性骨髄性白血病の患者さんで、試料保存と同試験の目的以外の利用に同意された患者さん		
④ 対象期間	2019年11月27日 から 当院の倫理審査委員会の承認日		
⑤ 研究機関の名称	別添参照		
⑥ 対象診療科	第三内科		
⑦ 研究責任者	氏名	中邑 幸伸	所属 第三内科/輸血部
⑧ 使用する試料・情報等	JALSG-GML219 試験の際に同意を得て採取、提出した骨髄液または末梢血を用います。 患者さんの臨床情報は、参加されている JALSG-GML219 試験で収集した情報を用います。		
⑨ 研究の概要	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、ひいては高齢者急性骨髄性白血病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。 JALSG 検体保存センターに保存している治療開始前に採取した骨髄液または末梢血を解析機関へ送付して解析を行います。 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 様々な遺伝子に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。 解析①②の結果と患者さんの臨床経過の関係性を統計学的に解析します。		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2021年8月17日	

⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。		
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。		
⑭ 知的財産権	特定非営利活動法人 成人白血病治療共同研究機構（JALSG）に帰属します。		
⑮ 研究の資金源	AMED 革新的がん医療実用化研究事業費		
⑯ 利益相反	ありません		
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院 第三内科/輸血部 担当者：中邑 幸伸		
	電話	0836-22-2251	FAX 0836-22-2342

別添

研究組織

1. JALSG

JALSG 理事長：宮崎泰司（長崎大学原研内科）

JALSG 事務局：名古屋市中区錦三丁目6番35号 WAKITA 名古屋ビル 8階

JALSG 事務長：清井 仁（名古屋大学血液・腫瘍内科学）

TEL：052-734-3182 FAX：052-734-2183 E-mail: office@jalsg.jp

業務：研究の実施に対して責任を持つ。

2. JALSG 検体保存センター

埼玉医科大学国際医療センター造血器腫瘍科 教員研究棟 7階

前田智也

〒350-1298 埼玉県日高市山根 1397-1

TEL：042-984-4111 FAX：042-984-4567

業務：本研究の余剰試料の保管・管理を行う。

3. 検体収集・核酸抽出機関

株式会社 SRL

〒191-0002 東京都日野市新町 5-6-50

TEL：042-646-5911

業務：本研究において検体収集、核酸抽出を行う。

4. 遺伝子解析実施機関

独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター 臨床研究センター 高度診断研究部

〒460-0001 名古屋市中区三の丸4-1-1

TEL：052-951-1111

FAX：052-963-5503

解析実施責任者：高度診断研究部長 眞田 昌

業務：本研究において遺伝子解析を行う。遺伝子変異解析結果の初期情報、遺伝子解析情報の保管を行う。

5. 研究代表者/事務局

研究代表者

山内高弘

国立大学法人福井大学学術研究院医学系部門

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

E-mail: tyamauch@u-fukui.ac.jp

TEL：0776-61-3111

FAX：0776-61-8109

業務：本研究（JALSG GML219-Molecular）を立案し統括する。

研究事務局

伊藤良和

東京医科大学 臨床研究支援センター・研究推進センター・血液内科

〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1

TEL: 03-3342-6111 FAX: 03-3342-0699 E-mail: yito@tokyo-med.ac.jp

業務：プロトコルの最終承認を行い本研究（JALSG GML219-Molecular）の事務局業務として、進捗管理、調整及び記録の保管を行う。JALSG-GML219 委員会を通じて JALSG-GML219 試験全体を統括する。

6. JALSG-GML219 委員会

【委員】

伊藤良和 東京医科大学 臨床研究支援センター・研究推進センター・血液内科（委員長）

石山 謙 金沢大学附属病院 血液内科（副委員長）

前田智也 埼玉医科大学国際医療センター 造血器腫瘍科（副委員長）

足立達哉 医療法人宝生会 PL 病院 血液内科

小野寺晃一 東北大学病院 血液免疫科

井本直人 豊橋市民病院 血液・腫瘍内科

木口 亨 獨協医科大学埼玉医療センター 糖尿病内分泌・血液内科

勝見 章 国立長寿医療研究センター 血液内科

波多智子 長崎大学 原爆後障害医療研究所 （→佐藤信也 2021年4月より）

南 陽介 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 血液腫瘍科

山内高弘 福井大学 医学部 血液・腫瘍内科

脇田充史 名古屋市立東部医療センター 中央検査科

齋藤明子 国立病院機構名古屋医療センター

業務：本研究を立案・計画し、研究全体を統括する。

【オブザーバー】

杉山琴美 浜松医科大学 医学部看護学科 臨床看護学講座

張替秀郎 東北大学大学院 医学系研究科血液免疫病学分野

7. JALSG 検体保存・付随研究委員会

麻生範雄 埼玉医科大学国際医療センター（委員長）

清井 仁 名古屋大学

徳永賢治 熊本大学

小林幸夫 国際医療福祉大学三田病院

前田智也 埼玉医科大学国際医療センター

竹下明裕 浜松医科大学

田内哲三 東京医科大学

滝 智彦 杏林大学

業務：試料保存、付随研究について事前の審査を行う。

8. 予定実施医療機関（研究責任者（施設正会員））

JALSG 施設会員のうち山口大学医学部附属病院を含む JALSG-GML219 試験参加施設とする。

9. 疾患専門委員会

臼杵 憲祐 NTT 東日本関東病院 血液内科（委員長）

石山 謙 金沢大学附属病院 血液内科

木口 亨 獨協医科大学埼玉医療センター 糖尿病内分泌・血液内科

勝見 章 国立長寿医療研究センター 血液内科

山内高弘 福井大学 医学部 血液・腫瘍内科

眞田 昌 独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター高度診断研究部

伊藤良和 東京医科大学 臨床研究支援センター・研究推進センター・血液内科

業務：遺伝子解析結果を元に、既存の診断、リスク分類に資する結果であるか否かの検討、生殖細胞系列遺伝子変異が疑われた場合、その遺伝子変異がもたらす影響に対し何らかの対処が可能で、研究対象者及びその血縁者にとってその情報が有意義である否かの検討を行う。