

研究課題名「思春期・若年成人急性リンパ芽球性白血病における網羅的ゲノム解析（JALSG ALL202U-GWS）」に関する情報公開

1. 研究の対象

2002 年～2009 年に 15 歳以上 25 歳未満（発症時）の急性リンパ芽球性白血病（ALL）に対して行われた JALSG ALL-202U 試験への登録症例で、登録時に随伴研究「ALL の病型診断および病態解明のための遺伝子研究」への参加と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：若年者 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：上記の随伴研究にご同意いただいている方は登録時に白血病細胞の遺伝子を抽出、保存させていただいております。今回の研究では登録当時は開発されていなかった技術を用いて、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。解析にあたっては連結不可能匿名化という手法を用いて個人情報と切り離し、遺伝子が誰のものか分からぬ状態にして解析します。

研究期間：実施承認日～2024 年 8 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：RNA と DNA（白血病を発症した当時、治療を開始する前に遺伝子検査のために採取した血液から抽出した RNA と DNA の残り）

骨髄病理標本：白血病を発症した時、およびその治療中に骨髄検査を行った時に採取された骨髄から作った骨髄病理標本

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

4. 外部への試料・情報の提供

RNA、DNA、骨髄病理標本、情報いずれも連結不可能匿名化という手法を用いて個人情報と切り離し、誰のものか分からぬ状態になっており、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。

5. 研究組織

共同研究機関

名古屋大学大学院医学系研究科 早川文彦

名古屋医療センター 安田貴彦

国立がん研究センター 河津正人

既存試料・情報の提供のみを行う機関

JALSG 参加病院 49 機関

JALSG 公式ホームページ

6. 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せんので、下記の連絡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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先 :

JALSG 事務局

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

TEL:052-734-3182 FAX:052-734-2183

担当者:天野沙織

研究責任者 :名古屋大学大学院医学系研究科 病態解析学講座 早川文彦

研究代表者 :名古屋大学大学院医学系研究科 病態解析学講座 早川文彦

-----以上