

西暦 2022 年 5 月 11 日 第 2.1 版

急性リンパ性白血病に対する治療を受けられた患者さんの

検体・情報を研究に利用することについてのお知らせ

九州医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。本研究に関するご質問等がありましたら下記の[当院の問い合わせ窓口]までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、当該研究に検体・カルテ情報が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[当院の問い合わせ窓口]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。

[研究課題名]急性リンパ性白血病の遺伝子発現解析および遺伝子変異解析に基づく新規診断法・治療法の開発

[当院の研究責任者]九州医療センター血液内科 副院長 岩崎浩己

[研究の目的・意義]

成人急性リンパ性白血病の 30~50%の患者さんの白血病細胞にフィラデルフィア染色体(Ph 染色体)という遺伝子異常を認めます。この遺伝子異常をもつ白血病は一般的に予後不良であり、通常の抗がん剤による化学療法による効果が持続しません。しかし近年、新薬の導入や、適切な時期で同種造血幹細胞移植術を実施することで、再発を未然に防げる可能性が高くなることがわかってきました。一方、Ph 染色体が陰性の患者さまは、化学療法のみでも病気が再発しないことがあるため、成人急性リンパ性白血病の治療法は Ph 染色体の有無によって大きく異なります。

近年、Ph 染色体が陰性でありながら、Ph 染色体陽性急性リンパ性白血病と同様に予後が不良である疾患群があることがわかってきました。この疾患群を「Ph 様急性リンパ性白血病」といいますが、その診断法や治療法は未だ確立されておられません。

本研究では、白血病細胞の網羅的な遺伝子発現解析及び遺伝子異常(親から子へ遺伝しない遺伝子異常)の解析を行うことにより、「Ph 様急性リンパ性白血病」のあたらしい診断法と治療法の開発を目指します。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

福岡血液骨髓移植グループ(FBMTG)で実施した、「成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール FBMTG ALL/MRD2008」と、「成人急性リンパ性白血病

に対する治療プロトコル「FBMTG ALL/ MRD2014」に登録いただいた患者さまが対象です。

FBMTG ALL/MRD2008 の登録期間は2008年11月から2013年11月ですすでに終了しており、FBMTG ALL/ MRD2014 の登録期間は2014年2月から2019年12月までとなっております。

この研究はすでに採取・保存してある試料を利用するものであり、患者様よりあらたに組織や細胞を提供していただくことはございません。この研究への参加を希望されない方は、下記の[当院の問い合わせ窓口]までご連絡ください。

- 研究期間：研究許可日から西暦 2022 年 12 月 31 日
- 利用する検体

FBMTG ALL/MRD2008 もしくは/ MRD2014 の臨床試験で採取させていただいた骨髓液から抽出したDNA とRNA の試料の一部が、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学に保管されています。その保管試料を使用します。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

- 研究実施場所（分野名等）：

九州大学大学院医学研究院 病態修復内科学分野
九州大学病院 血液腫瘍心血管内科

- 研究代表者（研究の全体の責任者）：

九州大学大学院医学研究院 病態修復内科学 教授 赤司 浩一

- 研究分担者：

九州大学大学院医学研究院病態修復内科学 准教授 宮本敏浩
九州大学病院遺伝子・細胞療法部 准教授 前田高宏
九州大学大学院医学研究院病態修復内科学 講師 竹中克斗
九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科 講師 加藤光次
九州大学病院遺伝子・細胞療法部 講師 亀崎健次郎
九州大学大学院医学研究院病態修復内科学 助教 沼田晃彦
九州大学大学院医学研究院病態修復内科学 助教 吉本五一
九州大学病院遺伝子・細胞療法部 助教 平安山知子

九州大学大学院応用幹細胞医科学部門 癌幹細胞医学分野

助教 國崎祐哉

九州大学大学院医学研究院病態修復内科学 助教 森康雄

九州大学大学院医学研究院応用病態修復学講座 助教 菊繁吉謙

九州大学病院遺伝子・細胞療法部 助教 宮脇恒太

九州大学大学院医学研究院病態修復内科学

特別研究員 山内拓司

九州大学病院臨床教育研修センター 助教 林正康

九州大学病院遺伝子・細胞療法部 医員 仙波雄一郎

九州大学病院遺伝子・細胞療法部 医員 陳之内文昭

九州大学病院遺伝子・細胞療法部 医員 柝木太郎

九州大学病院遺伝子・細胞療法部 医員 百合野彩乃

九州大学大学院医学研究院病態修復内科学 大学院生 杉尾健志

九州大学大学院医学研究院病態修復内科学 大学院生 上原康史

九州大学大学院医学研究院病態修復内科学 大学院生 幸地祐

九州大学大学院医学研究院病態修復内科学 大学院生 次郎丸高志

九州大学大学院医学研究院病態修復内科学 大学院生 布村拓也

九州大学大学院医学研究院病態修復内科学 大学院生 南満理子

九州大学大学院医学研究院病態修復内科学 大学院生 迫田哲平

九州大学大学院医学研究院病態修復内科学 大学院生 佐々木謙介

九州大学大学院医学研究院病態修復内科学 大学院生 中尾文彦

九州大学大学院医学研究院病態修復内科学 大学院生 入船秀俊

九州大学大学院医学研究院病態修復内科学 大学院生 畠山究

九州大学病院別府病院内科 教授 堀内孝彦

九州大学病院別府病院内科 医長 伊藤能清

九州大学大学院医学研究院病態制御内科学 教授 小川佳宏

九州大学大学院医学研究院病態制御内科学 講師 白土基明

九州大学大学院医学研究院病態制御内科学 助教 中嶋康博

九州大学大学院医学研究院病態制御内科学 大学院生 高松明子

九州大学大学院医学研究院病態制御内科学 大学院生 土師正二郎

九州大学大学院医学研究院病態制御内科学 大学院生 津田麻理子

九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科、九州大学病院遺伝子・細胞療法部 テクニカルスタッフ 牧角恵理子

九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科、九州大学病院遺伝子・細胞療法部 テクニカルスタッフ 山崎麻美

●共同研究機関及び資料・情報の提供のみ行う施設：

①虎の門病院	血液内科	部長	谷口 修一
②虎の門病院分院	血液内科	部長	和気 敦
③富山県立中央病院	内科	部長	奥村 廣和
④富山赤十字病院	血液内科	部長	黒川 敏郎
⑤松山赤十字病院	内科	部長	藤崎 智明
⑥原三信病院	血液内科	部長	上村 智彦
⑦福岡赤十字病院	血液腫瘍内科	部長	谷本 一樹
⑧浜の町病院	血液内科	部長	衛藤 徹也
⑨福岡大学病院	腫瘍・血液・感染症内科	教授	高松 泰
⑩九州医療センター	血液内科	副院長	岩崎 浩己
⑪北九州市立医療センター	血液内科	副院長	大野 裕樹
⑫JCHO 九州病院	血液・腫瘍内科	医長	牟田 毅
⑬産業医科大学病院	血液内科	科長	塚田 順一
⑭久留米大学病院	血液・腫瘍内科	教授	長藤 宏司
⑮聖マリア病院	血液内科	診療部長	今村 豊
⑯大分県立病院	血液内科	部長	宮崎 泰彦
⑰宮崎県立宮崎病院	血液科	医長	河野 徳明

[個人情報取扱い]

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表の管理は、本研究に関与しない事務部長が責任をもって適切に管理いたします。

検体や情報は、当院の研究責任者及び検体や情報の提供先である九州大学大学院医学研究院病態修復内科学が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、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。

[当院の問い合わせ窓口]

国立病院機構九州医療センター

血液内科 副院長 岩崎 浩己

〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1

電話 092-852-0700(代表)