

FLT3 ITD MRD アッセイの性能評価に関する多施設共同観察研究 公開文書

1. 研究の対象

2019 年 2 月～2024 年 3 月に末梢血または骨髄より抽出された DNA が保存された FLT3 ITD 陽性急性骨髄性白血病の方。過去の試験(2018-238)に参加し、残余検体の二次利用に同意をされた方を対象とします。

2. 研究目的・方法

【研究目的】

FLT3 ITD 変異陽性急性骨髄性白血病患者の測定可能残存病変(MRD)を FLT3 ITD MRD アッセイキットを用いて測定することにより本キットの本邦の症例での臨床利用の可能性を検討することです。

【研究方法】

各研究機関より、研究対象者の末梢血または骨髄より抽出された DNA の分与を受け、試験技術で測定を行い、その測定値の時系列での変化を観察します。既に得られている FOUNDATIONONE®HEME による測定結果と比較し、臨床利用における適切なMRD測定ポイントの設定および予後予測における適正な感度を考察するデータを得ます。さらに、研究対象者の臨床経過情報と、試験技術の測定結果とを照らし合わせることで、試験技術の臨床的有用性の有無を検討します。

【研究実施期間】

研究許可日から 2026 年 3 月 31 日

本研究における試験技術の実施は、Invivoscribe 社がその費用を負担して行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

【情報】年齢、性別、病歴 等

【試料】過去の試験(2018-238)で得られた、残余検体(血液・骨髄)の二次利用を行う。

4. 試料・情報の授受

末梢血または骨髄より抽出した保存 DNA 検体や患者の診療情報など、この研究に関するデータは、容易に個人を特定できないように加工した番号により管理され、Invivoscribe 社に提出され、あなたの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。具体的には、検体は米国の Invivoscribe 社に郵送され、

検査、試験技術結果およびデータの集計を実施されます。測定結果は Invivoscribe 社より国立がん研究センター（東病院）へ報告されます。

蓄積されたデータは、学会発表や論文で公表されますが、対象者の個人情報は一切明らかにせず、データのみを提示します。従って、個人を特定する個人情報が開示されることはありません。

また、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者があなたのカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、あなたの個人情報は守られます。

あなたのデータを含む研究に関するデータや情報について、国内の企業や研究機関のほか、外国の企業や研究機関からデータの提供を求められることがあります。現時点であなたのデータを提供する予定の企業や研究機関は以下の通りです。

1. Invivoscribe, Inc. (アメリカ合衆国)

10222 Barnes Canyon Rd, Bldg. 1

San Diego, CA 92121, USA

Phone: +1 858 224 6600

Fax: +1 858 224 6601

Email: aalbuquerque@invivoscribe.com

2. 当該外国における個人情報保護制度の有無：あり

3. (当該制度が存在する場合) その概要：以下をご参照ください

個人情報保護委員会公式ホームページ「外国における個人情報の保護に関する制度等の調査」

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

4. 提供する第三者のプライバシーポリシー：

Invivoscribe プライバシーポリシー (<https://jp.invivoscribe.com/corporate-privacy-policy/>)

今回の臨床研究において、あなたに提供して頂いた試料・情報はとても貴重なものであり、この研究が終わった後も保管しておけば、将来新たな研究成果を生み出す可能性があります。そのため、この研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。なお、新たな研究の概要・研究機関については当該研究の説明同意文書又は、各機関の公式ホームページでの情報公開等をもってお知らせいたします。

・国立がん研究センターが参加する研究に関する公開情報

https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

5. 研究組織・研究責任者

研究機関

研究機関名	所属	研究者氏名
国立がん研究センター東病院	血液腫瘍科	南 陽介
	血液腫瘍科	池 成基
大阪大学医学部付属病院	血液腫瘍内科	福島 健太郎
東京医科大学病院	血液内科	片桐 誠一郎
Invivoscribe, Inc. (USA)		Andreia de Albuquerque

1. 症例組み入れ施設

国立がん研究センター東病院（研究代表施設）

〒277-8577

千葉県柏市柏の葉 6-5-1

電話：04-7133-1111（代表）

FAX：04-7133-6502

研究責任者： 南 陽介

研究分担者： 池 成基

役割：症例の組み入れ及び検体と情報の採取

大阪大学医学部附属病院

〒565-0871

大阪府吹田市山田丘 2 番 15 号

電話：06-6879-5111（代表）

研究責任者： 福島 健太郎

役割：症例の組み入れ及び検体と情報の採取

東京医科大学病院

〒160-0023

東京都新宿区西新宿 6 - 7 - 1

電話：03-3342-6111（代表）

研究責任者： 片桐 誠一郎

役割：症例の組み入れ及び検体と情報の採取

2. 試験技術実施・解析施設

Invivoscribe, Inc. (USA)

10222 Barnes Canyon Rd, Bldg. 1

San Diego, CA 92121, USA

Phone: +1 858 224 6600

Fax: +1 858 224 6601

Email: aalbuquerque@invivoscribe.com

研究責任者： Andreia de Albuquerque, CCO 役割： 試験技術の測定の実施

6. お問い合わせ等

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。

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。

試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者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。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

国立がん研究センター東病院

〒277-8577

千葉県柏市柏の葉 6-5-1

電話：04-7133-1111（代表）

FAX：04-7133-6502

担当者：血液腫瘍科 池 成基