

研究に関するお知らせ

「急性骨髄性白血病（AML）患者における標準化学療法への奏効因子、再発リスク因子、MRD追跡因子の解明に資する、AIを活用した解析技術の研究」

国立がん研究センター東病院では、（株）日立製作所研究開発グループおよび（株）日立ハイテクと共同で、以下にご説明する研究を行います。この研究への参加を希望されない場合には、文末のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはありませんので、ご安心ください。未成年者の方や現在ご自身で研究参加の判断が難しいと考えられる方においては、家族や親族等からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対してもご対応いたします。

1. 研究の対象

本試験では、急性骨髄性白血病(AML)と診断されたか再発と判定された方のうち、下記のいずれかの研究に参加された方の臨床情報およびゲノム情報を二次利用します。これらの研究に参加された方で、データの二次利用を希望されない方は文末のお問い合わせ先までご連絡ください。なお自分が参加者かどうかわからない場合でも、気兼ねなくお尋ねください。

（１）「初回標準治療不耐容または再発難治の急性骨髄性白血病におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究： Hematologic Malignancies (HM)-SCREEN-Japan O1」（以下、HMO1試験）

[症例対象期間] 2019年1月9日から2021年7月31日まで

[対象施設]：

国立がん研究センター東病院, 愛知県がんセンター, N T T 東日本関東病院, 愛育病院, 京都府立医科大学附属病院, 高知大学医学部附属病院, 国立がん研究センター中央病院, 札幌医科大学附属病院, 山口大学医学部附属病院, 鹿児島大学病院, 秋田大学医学部附属病院, 大阪大学医学部附属病院, 東京医科大学病院, 日本赤十字社成田赤十字病院, 浜松医科大学医学部附属病院, 福井大学医学部附属病院, 名古屋第一赤十字病院（計17施設）

（２）「急性骨髄性白血病の診断適正化を目的とした特定遺伝子ゲノムシーケンスキット Amoy Myeloid Panel® の実行可能性を探索する多施設共同研究： Hematologic Malignancies (HM)-SCREEN-Japan O2」（以下、HMO2試験）

[症例対象期間] 2021年12月13日から2024年3月31日まで

[対象施設]

国立がん研究センター東病院, 愛知県がんセンター, NTT東日本関東病院, 大阪大学医学部附属病院, 京都府立医科大学附属病院, 国立がん研究センター中央病院, 日本赤十字社愛知治療センター名古屋第一病院, 福井大学医学部附属病院, 成田赤十字病院, 浜松医科大学医学部附属病院, 札幌医科大学附属病院, 愛育病院, 東京医科大学病院, 高知大学医学部附属病院, 山口大学医学部附属病院, 鹿児島大学病院, 千葉大学医学部附属病院, 福島県立医科大学附属病院, 水戸医療センター, 佐賀県医療センター好生館, 京都大学医学部附属病院, 亀田総合病院, 愛媛県立中央病院, 獨協医科大学埼玉医療センター, 東北大学病院, 東京医科歯科大学 (計26施設)

(3) 「迅速シーケンスキットを用いた急性骨髄性白血病 (AML) 患者における高リスク群の特定と標準化学療法への奏効因子の解明に関する前向き観察研究: Hematologic Malignancies (HM)-SCREEN-Japan O2 First」 (以下、HMO2 First試験)

[症例対象期間] 2025年7月30日から2027年3月31日まで

[対象施設]

国立がん研究センター東病院, 愛知県がんセンター, 秋田大学医学部附属病院, NTT東日本関東病院, 大阪大学医学部附属病院, 京都府立医科大学附属病院, 国立がん研究センター中央病院, 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院, 福井大学医学部附属病院, 成田赤十字病院, 浜松医科大学医学部附属病院, 札幌医科大学附属病院, 愛育病院, 東京医科大学病院, 高知大学医学部附属病院, 山口大学医学部附属病院, 鹿児島大学病院, 千葉大学医学部附属病院, 福島県立医科大学附属病院, 水戸医療センター, 佐賀県医療センター好生館, 京都大学医学部附属病院, 亀田総合病院, 愛媛県立中央病院, 獨協医科大学埼玉医療センター, 東北大学病院, 東京医科歯科大学, 岩手医科大学附属病院, 岩手県立中央病院, 埼玉医科大学総合医療センター (計30施設)

2. 研究目的・方法

急性骨髄性白血病 (AML) は、多様な治療耐性、クローン進化、遺伝的プロファイルの変化を伴う難治性疾患の一つです。AMLの治療には患者さんの特性、症状に合わせて適切に判断、治療選択することが重要です。近年、患者さんの詳細な状態を知る上で、従来の形態学的検査や免疫学的な検査 (FCM検査) から、分子学的 (遺伝的) 検査を取り込んでいく大きな流れがありますが、遺伝子検査単独では、約半数の患者さんで治療選択に有用な情報がみつからないという問題があります。そこで本研究では、FCM検査による情報と、遺伝子変異の情報の関係性を、AIを活用してモデル化し、患者さんごとの適切な治療選択に貢献する技術を開発します。

3. 研究期間

研究許可日から2028年3月31日までを予定しています。

4. 研究方法

本研究は国立がん研究センター東病院が所有するHMO1試験、HMO2試験のレジストリデータと、HMO2 First試験において取得され、レジストリ化されるデータを二次利用します。研究手順は以下のとおりです。

- (1) 国立がん研究センター東病院では、HMO1 試験、HMO2 試験およびHMO2 First 試験において登録された症例の遺伝子検査結果、FCM 結果、臨床情報を収集し、個人を特定できないように加工を行ったうえで日立製作所研究開発グループに提供します。
- (2) 日立製作所研究開発グループおよび日立ハイテクでは、遺伝子検査結果と FCM 結果および臨床情報を用いて、がん関連遺伝子異常のプロファイリングに向けた統合解析アルゴリズムの検討、解析、評価を行います。
- (3) 日立製作所研究開発グループおよび国立がん研究センター東病院は解析、評価結果について医学的、臨床的見地から議論を行います。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究ではHMO1試験、HMO2試験及びHMO2 First試験における臨床情報およびゲノム情報を二次利用します。これら以外で新たな試料や臨床情報の取得は行いません。

6. 外部への試料・情報の提供

本研究ではHMO1試験、HMO2試験及びHMO2 First試験における臨床情報およびゲノム情報を、個人情報が特定されないように加工した上で、共同研究先である（株）日立製作所研究開発グループに提供します。必要に応じてこれらの情報は（株）日立製作所研究開発グループから、研究支援機関である（株）日立ハイテクに提供します。

なお、日立製作所研究開発グループおよび日立ハイテクは全世界に拠点を有しており、本研究で得られたあなたのデータを海外拠点と共有する可能性があります。現段階でどこの国に提供されるかは決まっていますが、提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、あなたを特定できる情報を含まない形にして提供いたします。

7. 研究組織

【研究代表者】

国立がん研究センター東病院 血液腫瘍科 研究代表者 南 陽介

【研究事務局】

国立がん研究センター東病院 血液腫瘍科 事務担当 兼 研究分担者 池 成基

国立がん研究センター東病院 医薬品開発推進部門

医薬品開発推進部トランスレーショナルリサーチ支援室 坂東 英明

【共同研究機関】

[AI技術開発]

株式会社日立製作所 研究開発グループ

Sustainability Innovation R&D ヘルスケアイノベーションセンタ 荻野 昌宏

[研究開発支援]

株式会社 日立ハイテク ヘルスケア事業統括本部 診断システム事業部 芳賀 孝信

8. 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。

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、個人情報を守られます。

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、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、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。

国立がん研究センター東病院 血液腫瘍科

〒277-8577

千葉県柏市柏の葉6-5-1

電話：04-7133-1111（代表）

FAX：04-7133-6502

事務担当 兼 研究分担者 池 成基（内線91421）

研究代表者 南 陽介（内線92067）

