

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：HM-SCREEN-Japan 02-First

はじめに

この文章は、本試験の解析の一環として二次利用を予定している過去の臨床試験について、試料・情報の利用拒否の機会を提供するものです。本試験の概要をご理解いただいた上で、該当する過去の臨床試験に参加したことのある方は文末に記載されてある窓口までご連絡ください。

1. 研究の対象

本試験の対象者は、新たに急性骨髄性白血病と診断された方のうち、ゲノム検査のための検体（骨髄液もしくは末梢血）の提出および臨床情報の収集にご同意いただいた方です。また、より包括的な解析を行うため、「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 01」（以下、HM-SCREEN-Japan01）もしくは「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 02」（以下、HM-SCREEN-Japan02）に参加された方の臨床情報（生年月日と性別を含みます）およびゲノム情報を二次利用します。この試験の対象者は、HM-SCREEN-Japan01 については 2019 年 1 月 9 日から 2021 年 7 月 31 日まで、HM-SCREEN-Japan02 については 2021 年 12 月 13 日から 2024 年 3 月 31 日までに下記施設で急性骨髄性白血病の診断・治療を受けた方が含まれます。HM-SCREEN-Japan01 試験もしくは HM-SCREEN-Japan02 試験に参加された方で、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。

[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，東京科学大学（計 31 施設）

2. 研究目的・方法

[研究目的]

急性骨髄性白血病（AML）は中高年に多く、治療が難しい病気です。欧米では遺伝子検査を活用して患者に合った治療が進められていますが、日本ではまだ十分に普及していません。そこで、全国 30 の病院と連携し、日本でも患者ごとの遺伝子情報に基づいた治療を実現するための「HM-SCREEN-Japan プロジェクト」が始まりました。この研究では、国際的な分類法を使って患者をリスクごとに分け、効果的な薬や治療の特徴を探します。また、新しい遺伝子検査キット「Amoy Dx®」の有効性も調べ、より早く正確に検査できる体制を目指します。最終的には、患者一人ひとりに合った治療を提供し、AML の治療効果を高めることがこの研究の目的です。

[研究方法]

本研究は、研究許可日以降、150 名の AML 患者さんに参加していただく予定です。また、HM-SCREEN-Japan01 試験に参加された 177 名および HM-SCREEN-Japan02 試験に参加された 195 名の方の情報を二次利用します。HM-SCREEN-Japan01 試験、HM-SCREEN-Japan02 試験、そして本試験はすべて HM-SCREEN-Japan プロジェクトの一環であり、急性骨髄性白血病患者さんを対象としてゲノム情報を得ているという点で共通しています。したがって、これら 3 つの試験のデータを統合して解析することができ、より信頼性のある結論を導くことができると期待しています。

登録期間は、研究許可日から 2027 年 3 月 31 日までを予定しています。また研究全体の期間は、研究許可日から 2028 年 3 月 31 日までを予定しています。

本研究では、文書によりご同意いただいた患者さんの診断もしくは治療中に採取した骨髄液を用いてゲノム検査を行い、各担当医に報告されます。なお、HM-SCREEN-Japan01 および HM-SCREEN-Japan02 において過去に採取された検体を本研究で再解析することはなく、すでに報告された情報のみを用います。

本研究の実施に伴う諸費用は、共同研究へ参加する CMIC および日本新薬の研究資金から捻出されます。また PREMIA 社から、コンサルティングや資材輸送、試薬などの一部の有償サービスを無償提供されています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

HM-SCREEN-Japan01 試験および HM-SCREEN-Japan02 試験では、急性骨髄性白血病の診断時もしくは再発判定時に骨髓液もしくは末梢血検体を採取し、そこからゲノム情報を得ています。また、白血病に対する治療内容や生命予後などの臨床情報も収集しています。これらのゲノム情報や臨床情報を用いて統計解析を行うことで、特定の遺伝子異常と治療反応性・生命予後との関連などを明らかにします。なお、本試験ではすでに得られたデータのみを用い、保存されている残検体を消費することはありません。

4. 外部への試料・情報の提供

国立がん研究センターが運用するデータセンターへ提供されたデータは、特定の関係者以外がアクセスできない状態で厳重に保管されています。対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。

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、シーケンスを委託する企業（SRL 社）、および共同研究機関（CMIC 社、PREMIA 社、日本新薬）です。ただし、提供するデータはすべて匿名化され、国立がん研究センター以外の施設に個人識別情報が開示されることはありません。

シーケンスに用いられた試料は、検査委託期間（SRL 社）にて厳重に保管されます。本研究で収集した試料・情報は、本研究の研究目的と相当の関連性のある別研究に将来的に利用する可能性または他機関に提供される可能性があります。実際に二次利用する研究を行う際は、国内外の規制に則り適正な手続を踏んで行います（倫理審査委員会の承認や機関の長の許可を得る等）。また、二次利用する研究の概要・研究機関を研究対象者等が確認する方法や知り得る方法として、二次利用先研究に関わる機関（当該試料・情報の授受を行う機関すべて）の公式ホームページや説明同意文書等をもって対応します。

・ 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

【研究代表者】

研究代表者 南 陽介（内線 92067）

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

【共同研究施設代表者】

・ 愛知県がんセンター

血液・細胞療法部 楠本 茂

・ 秋田大学医学部附属病院

- | | | | |
|-----------------|--------|----------------------------|--------|
| 血液・腎臓・膠原病内科 | 小林 敬宏 | ・佐賀県医療センター好生館 | |
| ・NTT 東日本関東病院 | | 血液内科 | 吉本 五一 |
| 血液内科 | 市川 幹 | ・京都大学医学部附属病院 | |
| ・大阪大学医学部附属病院 | | 血液内科 | 諫田 淳也 |
| 血液・腫瘍内科 | 福島 健太郎 | ・愛媛県立中央病院 | |
| ・京都府立医科大学附属病院 | | 血液内科 | 名和 由一郎 |
| 血液内科 | 黒田 純也 | ・獨協医科大学埼玉医療センター | |
| ・国立がん研究センター中央病院 | | 糖尿病内分泌／血液内科 | 木口 亨 |
| 血液腫瘍科 | 伊豆津 宏二 | ・東北大学病院 | |
| ・日本赤十字社愛知医療センター | | 血液内科 | 小野寺 晃一 |
| 名古屋第一病院 | | ・東京科学大学 | |
| 血液内科 | 加賀谷 祐介 | 血液内科 | 森 毅彦 |
| ・福井大学医学部附属病院 | | ・岩手医科大学附属病院 | |
| 血液・腫瘍内科 | 山内 高弘 | 血液腫瘍内科 | 伊藤 薫樹 |
| ・成田赤十字病院 | | ・岩手県立中央病院 | |
| 血液腫瘍科 | 宇津 欣和 | 血液内科 | 村井 一範 |
| ・浜松医科大学医学部附属病院 | | ・淀川キリスト教病院 | |
| 輸血・細胞治療部 | 小野 孝明 | 血液内科 | 垣内 誠司 |
| ・札幌医科大学附属病院 | | ・藤田医科大学 | |
| 血液内科 | 井山 諭 | 造血細胞移植細胞療法学 | 稲本 賢弘 |
| ・愛育病院 | | ・福島県立医科大学会津医療センター | |
| 血液内科・血液病センター | 近藤 健 | 血液内科 | 角田 三郎 |
| ・東京医科大学病院 | | ・JA 愛知厚生連江南厚生病院 | |
| 血液内科学分野 | 赤羽 大悟 | 血液・腫瘍内科 | 尾関 和貴 |
| ・高知大学医学部附属病院 | | ・松下記念病院 | |
| 血液内科 | 小島 研介 | 血液内科 | 上辻 由里 |
| ・山口大学医学部附属病院 | | ・山形大学医学部附属病院 | |
| 血液内科 | 中邑 幸伸 | 第三内科血液内科 | 横山 寿行 |
| ・鹿児島大学病院 | | | |
| 血液・膠原病内科 | 石塚 賢治 | 【研究事務局】 | |
| ・千葉大学医学部附属病院 | | 国立がん研究センター東病院 血液腫瘍科 | |
| 血液内科 | 堺田 恵美子 | 〒277-8577 | |
| ・福島県立医科大学附属病院 | | 千葉県柏市柏の葉 6-5-1 | |
| 血液内科学講座 | 池添 隆之 | 電話：04-7133-1111（代表） | |
| ・水戸医療センター | | FAX：04-7133-6502 | |
| 血液内科 | 吉田 近思 | Email: schi@east.ncc.go.jp | |

事務担当 兼 研究分担者 池 成基
(内線 91421)

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TR支援室（データセンター）
連絡先：〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1
TEL：04-7135-5110
FAX：04-7135-5106
E-mail：hbando@east.ncc.go.jp
責任者 坂東 英明

【研究分担者】

国立がん研究センター東病院 血液腫瘍科
中村 洋貴 (内線 91509)
松田 健佑 (内線 91548)

【共同研究機関】

[遺伝子解析レポート作成補助]
株式会社 Precision Medicine Asia (PREMIA)
〒105-0022

東京都港区海岸 1-2-3 汐留芝離宮ビルディング
21 階
電話番号：03-5403-5973
代表取締役 池田 龍哉

東京理科大学 生命医科学研究所
融合研究推進部門
〒278-0022 千葉県野田市山崎 2669
電話：04-7121-4052 (内 6110)
FAX: 04-7121-4059 (内 6191)
Email: haeno@rs.tus.ac.jp
准教授 波江野 洋

東京理科大学 生命医科学研究所

免疫アレルギー部門
〒278-0022 千葉県野田市山崎 2669
電話：04-7121-4094

Email: ikawa@rs.tus.ac.jp
教授 伊川 友活 (研究責任者)

[資金提供]
シミック株式会社 (CMIC)
〒105-0023
東京都港区芝浦 1-1-1 浜松町ビルディング
電話番号：03-6779-8000
臨床事業第2本部 長岐 大

日本新薬株式会社
〒601-8550
京都市南区吉祥院西ノ庄門口町 14
電話番号：075-321-1111
研開企画統括部 メディカルプランニング部
責任者：別府学
担当者：富山祐作、赤木護

【業務委託先】
[遺伝子解析実施] (※)
株式会社エスアールエル
〒163-0409
東京都新宿区西新宿二丁目 1 番 1 号 新宿三井
ビルディング 10F
電話番号：03-6279-0900
(※) 粗データから変異を抽出するまでの解析

[シーケンスキット作成/技術提供]
Amoy Diagnostics Co., Ltd.
39 Dingshan Road, Xiamen 361027, China
Tel: +86 15121181551

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。

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ますので、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。

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中央病院 血液腫瘍科 科長 伊豆津 宏二】

【電話】03-3542-2511（代表）