

急性白血病の治療標的遺伝子診断における AmoyDx HANDLE OncoHeme NGS Panel（仮）の臨床性能評価研究

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、がん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、HM01）、「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、HM02）、もしくは「急性骨髄性白血病の臨床遺伝子診断における Amoy Multi-target Sequence Panel の臨床性能評価に関する多施設共同観察研究」（以下、HM02-pilot）に参加された方の臨床情報（個人の特定につながる情報を除く）及びがんゲノム情報を二次利用します。この試験の対象者は、HM01 については 2019 年 1 月 9 日から 2021 年 7 月 31 日まで、HM02 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。また、HM02-pilot については拒否の申し出がなかった方を対象とします。上記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]

この研究は、急性白血病の治療方針を決めるために行う遺伝子検査について、新しく開発された検査キットが、実際の医療現場でどれくらい正確に役立つかを調べることを目的としています。この研究は、株式会社理研ジェネシス（理研ジェネシス社）と協力して行われます。ここで得られた結果は、この検査キットを日本や海外で医療に正式に使えるようにするための申請資料として活用されます。

[研究方法]

この研究では、保存されている検体を集めて、新しい遺伝子検査がどれくらい正確かを調べます。まず、研究に使う検体を条件に合うものだけ選び、専門の検査会社に送ります。検体には個人が特定できないように番号を付け、検査する人には中身が分からない状態で扱います。必要に応じて、検査の調整用の検体も準備します。検体は、新しく開発された検査と、すでに医療で使われている検査の両方で調べられます。すべての検査結果は研究のまとめ役が集め、新しい検査と既存の検査の結果がどれくらい一致しているかを比べます。

その結果をもとに、新しい検査がこれまでの検査と同じくらい信頼できるかどうかを評価し、結果は検査キットを開発している会社に報告され、今後の承認手続きに使われます。

[達成基準]

この研究の一番の目的は、新しい検査の結果が、すでに使われている検査の結果とどれくらい一致するかを確かめることです。「異常がある」「異常がない」という判断が、両者で高い割合で一致していれば、新しい検査は十分に信頼できると考えます。一部の遺伝子については、検体が十分に集まらない可能性もありますが、その場合でも、結果が食い違った理由をできるだけ詳しく調べ、新しい検査が医療に役立つかどうかを慎重に判断します。

[研究期間]

研究全体の期間は、研究許可日から 2027 年 12 月 31 日までを予定しています。

[研究費]

本研究の実施に伴う諸費用は、共同研究へ参加する理研ジェネシス社の研究資金から捻出されます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

HM01、HM02 および HM02-pilot で収集された検体および解析データを利用します。
本研究に関連して、患者さんから新たに検体や情報を収集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、対象となる研究(HM01, HM02, HM02-pilot)に参加した各施設の研究責任者によって厳重に管理されます。

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予定の企業や研究機関は、シーケンスを委託する企業（LSI メディエンス社）、および共同研究機関（理研ジェネシス社）です。ただし、提供するデータはすべて加工され、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、検査委託機関（LSI メディエンス社）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】

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

研究代表者 南 陽介（内線 92067）

【共同研究機関】

株式会社理研ジェネシス（理研ジェネシス社）

研究責任者：鷺尾 尊規

所在地：〒141-0032

東京都品川区大崎1丁目2番2号 アートヴィレッジ大崎セントラルタワー8階14

連絡先 TEL：03-5759-6041

【業務委託先】

株式会社LSI メディエンス

〒174-8555 東京都板橋区志村3-30-1

電話番号：03-5994-2111

【薬事承認申請機関】

株式会社理研ジェネシス

代表取締役社長 大井優子

〒141-0032 東京都品川区大崎1丁目2番2号 アートヴィレッジ大崎セントラルタワー8階14

連絡先 TEL：03-5759-6041

Amoy Diagnostics Co., Ltd. (AmoyDx 社)

所在地：No. 39, Dingshan Road, Haicang District, Xiamen, Fujian, 361027, China

連絡先 TEL：+86-592-6806835

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：

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究代表者 南 陽介

TEL 04-7130-0222（代表）

Email yominami●east.ncc.go.jp （●を@に置き換えてください）