

「情報公開文書」

研究課題名：

**成人急性リンパ芽球性白血病におけるトランスクリプトーム解析
(JALSG ALL2020-EWS)**

1. 研究の対象

当センター血液内科にて25歳から64歳のALLを対象としたJALSG ALL2020-0試験に参加された方のなかで登録時に随伴研究「ALLの病型診断および病態解明のための遺伝子研究」への参加と残余検体の保存にご同意いただいている方。

2. 研究目的・方法

【研究の目的】

成人 ALL の発症の原因となる遺伝子異常、及び重篤な有害事象の発症につながる遺伝子多型性を調べるために行います。この研究の成果は ALL の発症の原因の解明や、治療反応の予測、重大な副作用の発生の予測に役立つ可能性があります。

【研究の方法】

今回の研究では登録当時は開発されていなかった技術を用いて、抽出されている遺伝子全ての異常を網羅的に調べさせていただく予定です。調べられた遺伝子の異常の有無と、治療への反応性、副作用の重症度などの臨床情報を合わせて解析し、遺伝子の異常とこれらの関係を調べます。解析にあたっては連結不可能匿名化という手法を用いて個人情報と切り離し、遺伝子が誰のものか分からない状態にして解析します。

3. 研究期間

実施承認日～2030 年 7 月 15 日

4. 研究に用いる試料・情報の項目および取得の方法

JALSG ALL2020-0 試験において収集された臨床データから抽出された検体付随情報を使用いたします。検体付随情報としては以下の情報を使用します。

検体付随情報：年齢、診断名と病型、病型判断の根拠となった細胞表面抗原、白血病細胞の染色体核型、初診時白血球数・Hb 値・血小板数・血清 LDH 値・骨髄中芽球割合、治療開始から寛解到達までの日数、全生存日数、寛解日数、最終観察日での生死、治療開始から同種造血幹細胞移植までの日数 L-asparaginase 使用後の肺炎の重症度、L-asparaginase 使用後の高アミラーゼ血症の重症度、MTX 使用後の腎障害の重症度、MTX 使用 48 時間後の血中濃度の最高値、キメラスクリーニングで検出された融合遺伝子、中枢神経浸潤の有無、髄外病変の有無、検体提出機関グループ番号。

5. 外部への試料・情報の提供

検体を遺伝子変異解析機関へ送付し解析結果を受け取ります。JALSG データセンターからは臨床情報を受け取り、両者を統合して解析を行います。

公開日：2025 年 10 月 1 日

遺伝子変異解析機関

1. 東京大学医学系研究科ゲノム医学講座：実施責任者：間野博行（東京大学医学系研究科ゲノム医学講座 教授）
2. 名古屋医療センター臨床研究センター臨床研究事業部 生体情報解析室：実施責任者：安田貴彦（生体情報解析室 室長）

6. 研究組織

1. 研究責任者：
名古屋大学大学院医学系研究科 総合保健学専攻細胞遺伝子情報科学・教授・早川文彦
2. 共同研究者：
東京大学医学系研究科ゲノム医学講座・教授・間野博行、
名古屋医療センター臨床研究センター臨床研究事業部生体情報解析室・室長・安田貴彦
3. 研究協力機関：
JALSG（理事長 清井仁・名古屋大学大学院医学系研究科血液・腫瘍内科学・教授）
JALSG データセンター（管理責任者 大竹茂樹・社会医療法人財団董仙会 恵寿金沢病院・病院長）
ALL202 委員会（委員長 早川文彦・名古屋大学大学院医学系研究科 総合保健学専攻細胞遺伝子情報科学・教授）
検体提出 80 機関
JALSG ホームページ <https://www.jalsg.jp>

7. お問い合わせ

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し出下さい。
また、試料・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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
宮城県立がんセンター治験・臨床研究管理室 倫理審査委員会担当
〒981 - 1293 宮城県名取市愛島塩手字野田山 47 の 1
TEL 022-384-3151（代表）（内線 974）

研究責任者：
宮城県立がんセンター 臨床検査科 遠宮靖雄

研究代表者：
名古屋大学大学院医学系研究科 総合保健学専攻細胞遺伝子情報科学教授 早川文彦