

研究課題名「T細胞性急性リンパ性白血病に対する臨床試験 JPLSG-ALL-T19 において収集された JALSG 症例試料を対象としたゲノム解析研究（JALSG ALL-T19-GWS）」に関する情報公開

1. 研究の対象

2021年～2025年に0-64歳（発症時）のT細胞性ALL患者さんに対し登録が行われたJPLSG-ALL-T19（「小児、AYA世代および成人T細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同後期第II相臨床試験」）に血液内科から参加された方の中で、試験登録時15歳以上で、参加時に中央診断・中央検査の残余検体の保存にご同意いただいている方です。小児科から参加された方は対象外です。

2. 研究目的・方法・研究期間

研究の目的:T細胞性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。この研究の成果が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。

方法:JPLSG-ALL-T19にご同意いただいている方は、治療開始前、治療経過中の寛解期に白血病細胞や正常細胞、およびこれらの細胞から抽出した遺伝子を保存させていただいております。今回の研究では、新しい遺伝子解析技術を用いて、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。解析にあたっては非識別化をおこない遺伝子が誰のものか簡単には分からない状態にして解析します。

研究期間:実施承認日または2026年1月1日の遅い方～2030年12月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料:骨髄や血液から採取した白血病細胞、寛解期の正常細胞、および頬粘膜から得られたDNAやRNA。これらは、白血病の治療を開始する前、治療の経過中の寛解期、あるいは再発時（再発があった場合）に採取された血液あるいは骨髄細胞から抽出したもの、および治療開始前に細胞表面マーカーの検査をした残りの細胞を保存しておいたものです。

情報:白血病発症時年齢、白血病治療前の検査データ、治療経過（寛解が得られたか、再発の有無、寛解が何日続いているか等）、副作用の発生状況等

4. 外部への試料・情報の提供

RNA、DNAは非識別化されて誰のものか簡単には分からない状態になっており、遺伝子解析機関（株式会社マクロジェン・ジャパン）への提供もこの状態で行われます。研究

成果は学会や学術雑誌で発表されます。またデータベースを介して国内外の研究者間で情報が共有されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。情報提供するデータベースとしては、独立行政法人科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）が運営する「ヒトデータベース」に登録する予定です。

5. 利益相反

本研究は、利益相反状態にはありません。

6. 遺伝子解析結果の開示について

本研究では、上述のように白血病の原因となりうる遺伝子異常の有無について調べますが、その解析結果を研究対象者の方にお伝えすることは、原則としてありません。研究には時間がかかるため、解析で判明した遺伝子異常が白血病に関係があるかどうか判明した時には、すでに研究対象者の治療は終了している可能性が高いですし、多くの遺伝子異常は、それが白血病、あるいはそれ以外の病気に関係するのかわからないのか、はっきりとはわからず、結果をお伝えすることで、研究対象者の方にいたずらに不安や誤解を招く可能性が高いからです。

ただし、例外的に遺伝子解析結果を研究対象者にお伝えする場合があります。本研究では、白血病の細胞だけでなく、白血病の細胞と比較するために正常な細胞の遺伝子も調べさせていただきます。全ての遺伝子を網羅的に調べるため、その過程で研究対象者が遺伝的に持っている予期せぬ遺伝子の異常を発見する可能性があります。そうした異常の中には白血病以外の病気の原因となる可能性高いことが判明している異常もあります。そのような遺伝子異常の存在が強く疑われる場合には、該当の研究対象者が白血病の治療を受けられた医療機関の医師を通じて、遺伝子解析結果をお伝えすることを希望されるか否かをお尋ねいたします。研究対象者のご希望に応じて、結果をお伝えすることも可能ですし、お伝えしないことも可能です。結果をお伝えする場合には必要に応じて遺伝カウンセリング外来を紹介いたします。

7. 研究組織

研究機関

名古屋大学大学院医学系研究科 細胞遺伝子情報科学 早川文彦

名古屋医療センター 眞田昌 安田貴彦

横浜労災病院 血液内科 山崎悦子

千葉大学大学院医学研究院 堺田恵美子

JPLSG-ALL-T19 参加施設である以下 39 施設：

がん・感染症センター都立駒込病院，愛知県厚生農業協同組合連合会江南厚生病院，杏林大学医学部付属病院，岡山大学病院，熊本大学病院，群馬県済生会前橋病院，慶應義塾大学病院，公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構倉敷中央病院，公立大学法人横浜市立大学附属病院，広島大学病院，国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院，

山口大学医学部附属病院，山梨大学医学部附属病院，神戸大学医学部附属病院，神奈川県立がんセンター，千葉市立青葉病院，千葉大学医学部附属病院，国保旭中央病院，大垣市民病院，大分大学医学部附属病院，地方独立行政法人大阪市民病院機構大阪市立総合医療センター，帝京大学医学部附属溝口病院，島根大学医学部附属病院，東京医科大学病院，東京慈恵会医科大学附属第三病院，東京慈恵会医科大学附属病院，東京大学医学部附属病院，日本医科大学付属病院，日本赤十字社 成田赤十字病院，日本赤十字社 愛知医療センター名古屋第一病院，日本大学医学部附属板橋病院，浜松医科大学医学部附属病院，豊橋市民病院，北里大学病院，獨協医科大学埼玉医療センター，埼玉県立がんセンター，鳥取大学医学部附属病院，大津赤十字病院，信州大学医学部附属病院

本研究は特定非営利活動法人 成人白血病治療共同研究機構 (JALSG) の協力のもと行われます。

JALSG 公式ホームページ : <https://www.jalsg.jp>

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。

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ないので、その場合には治療を行なった病院（上記の 35 施設のいずれかであるはずですが）の担当医師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。

研究についての照会先

名古屋大学大学院医学系研究科 細胞遺伝子情報科学

早川文彦

名古屋市東区大幸南 1-1-20

TEL: 052-719-1186 FAX: 052-719-1186

E-mail: bun-hy@med.nagoya-u.ac.jp

研究責任者：名古屋大学大学院医学系研究科 細胞遺伝子情報科学 早川文彦

研究代表者：名古屋大学大学院医学系研究科 細胞遺伝子情報科学 早川文彦

研究への利用を拒否する場合の連絡先

治療を行なった病院の担当医師

河村 浩二 鳥取大学医学部附属病院 血液内科 教授

〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1

TEL:0859-38-6742/FAX:0859-38-6743

西曆 2025 年 10 月 12 日作成 第 1.0 版

西曆 2025 年 12 月 26 日作成 第 1.1 版