

# 医学研究実施のお知らせ

本学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

**【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 )

## 【研究の概要】

### 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。

### 研究期間

承認日～2025年7月15日まで、研究の実施を予定しています。

### 対象となる方等

研究機関：附属病院 葛飾医療センター 第三病院 柏病院

対象となる方：2002年～2010年に25歳以上（発症時）の ALL に対して行われた JALSG ALL-2020 試験への登録症例で、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。

### 研究に利用する試料、情報等

試料：JALSG ALL202-0 試験において、登録症例に対し実施された Multiplex キメラ遺伝子スクリーニング検査の残余検体、および研究参加施設において患者診断時、治療効果判定時に実施された骨髄病理検査の残余検体。

情報：承認済み臨床研究で収集された診療情報から抜粋された情報

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（非寛解症例は NCR と記載）

全生存日数

寛解日数（移植を観察打ち切りとしない）

寛解から再発までの日数（非再発症例は NR と記載）

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（非移植症例は NT と記載）

L-asparaginase 使用後の膵炎の重症度（寛解導入・地固め3コース目での最重症度）

L-asparaginase 使用後の高アミラーゼ血症の重症度（寛解導入・地固め3コース目での最重症度）

MTX 使用後の腎障害の重症度（2回の投与における最重症度）

MTX 使用 48 時間後の血中濃度の最高値（2回の投与における最高値）

キメラスクリーニングで検出された融合遺伝子(検出されなかった時は None)

中枢神経浸潤の有無

髄外病変(中枢神経以外)の有無

検体提出機関グループ番号(検体提出の少ない施設をまとめ1グループ最低3症例は検体が提出されているようにグループ分けする)

他の機関(検査会社等含む)へ試料や情報等を提供する方法

本研究では、以下の機関に、試料・情報等を提供致します。

提供先の機関：東京大学医学系研究科ゲノム医学講座 間野博行教授

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 安田貴彦室長

提供方法：本学より当該患者さんのホルマリン固定されている骨髄細胞から薄切標本を作成し、名古屋医療センター臨床研究センター臨床研究事業部 生体情報解析室へ送付いたします。

**【問い合わせ先(対応時間：平日 9:00 ~ 16:00)】**

東京慈恵会医科大学 内科学(腫瘍・血液内科)

研究代表者：<sup>とばしのがあき</sup>土橋史明 電話：03-3480-1151(内線：3135)

利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。

研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。