

研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項（情報公開用）

申請番号：2021-049

① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

- ・ 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）
- ・ 方法：すでに登録が終了した特定非営利活動法人 成人白血病治療共同研究機構（JALSG）のフィラデルフィア染色体陰性ALLを対象とした臨床第3相試験である、『JALSG ALL202-0試験』におけるmRNAキメラスクリーニングの残余検体を用いて患者白血病細胞のmRNAの発現パターン、cDNAの配列などのゲノムワイドで網羅的な解析を行います。
- ・ 目的：成人急性リンパ芽球性白血病（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の同定を目的とします。『JALSG ALL202-0試験』に登録された方々が本研究のために新たに登録していただく必要はありません。また追加の検体をいただく必要もありません。
- ・ 研究期間：臨床研究IRB承認日～ 2025年7月15日
- ・ 研究対象：2002年8月1日～ 2011年12月31日

② 利用し、又は提供する試料・情報の項目

：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、ならびに骨髄あるいは末梢血中の単核球より抽出したmRNA、DNA

・ 情報の項目：

年齢、性別、病型、血液検査結果、骨髄検査結果、化学療法に関する事項（日時、種類、効果、再発）、造血細胞移植に関する事項（実施の有無、日時、移植前の状況、移植方法、合併症、効果、再発）、生存、死亡といった診療情報。

③ 利用する者の範囲

研究実施責任者：早川 文彦（名古屋大学大学院医学系研究科 病態解析学講座）

JALSG（特定非営利活動法人 成人白血病治療共同研究機構）の参加施設

詳細は、JALSG公式ホームページをご参照ください（<https://www.jalsg.jp/>）。

また、登録されたデータはすべて以下のJALSGデータセンターが管理します。

1) JALSGデータセンター金沢（金沢大学大学院医学系研究科病態検査学）

遺伝子変異解析機関は以下の通りです。

1) 東京大学医学系研究科ゲノム医学講座 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 安田貴彦（生体情報解析室 室長）

④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

：研究実施責任者：早川 文彦（名古屋大学大学院医学系研究科 病態解析学講座）

当院での研究責任者：前田 智也（埼玉医科大学国際医療センター 造血器腫瘍科）