

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する情報公開

福島県立医科大学循環器・血液内科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記のヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

平成27年9月 福島県立医科大学医学部血液内科学講座 講座主任

【研究課題名】成人フィラデルフィア染色体陰性precursor B細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験 (JALSG Ph(-)B-ALL213)

【研究期間】 登録期間：平成27年9月 ～平成29年9月 (2年1月間)
追跡期間：登録終了後7年
総研究期間：平成27年9月 ～平成36年9月 (9年1月間)

【研究の意義・目的】 成人急性リンパ性白血病において治療成績を向上させるために治療の工夫に加え、白血病細胞の詳細な解析が不可欠であり、この研究を通じて行う。

【研究の方法】

- ・ 成人の初発未治療フィラデルフィア染色体陰性precursor B細胞性急性リンパ性白血病を対象として、小児治療に準じたL-ASPおよびステロイドという薬剤を増量した治療法を行い、その安全性と有効性を評価する。
- ・ 網羅的遺伝子発現解析、全ゲノムの塩基配列解析などによる異常の有無について解析し、本プロトコールにおける治療反応性との関係を検討する。

【研究組織、研究機関名】

研究責任者 (所属) 血液内科学講座 (職) 教授 (氏名) 池添隆之
主任研究者 (所属) 血液内科学講座 (職) 准教授 (氏名) 池田和彦
研究分担者 (所属) 血液内科学講座 (職) 助教 (氏名) 木村哲
研究分担者 (所属) 血液内科学講座 (職) 学内講師 (氏名) 大河原浩

【人体から採取された試料等の利用について】 (※) 該当ある場合のみ記載
DNAおよびRNAを抽出し、遺伝子の変化と治療効果の関係を調べます。

【他の機関等への試料等の提供について】 (※) 該当ある場合のみ記載
ア 下記へ試料等の提供を行います。

- JALSGデータセンター：金沢大学大学院医学系研究科病態検査学
〒920-0942 金沢市小立野5-11-20
- JALSG検体保存センター：国立がん研究センター中央病院 11階支援施設
〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1
- 遺伝子解析機関
 - 名古屋大学大学院医学系研究科血液・腫瘍内科
〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町65
 - 東京大学大学院医学系研究科ゲノム医学講座

〒113-0033 東京都文京区本郷7-3-1

- 東京大学先端科学技術研究センターゲノムサイエンス分野
〒153-8904 東京都目黒区駒場4-6-1
- 公益財団法人がん研究会ゲノムセンター
〒135-8550 東京都江東区有明3-8-31

- 外部委託検査機関 (DNAおよびRNA抽出)
 - 株式会社SRL
〒190-8567 東京都立川市曙町2-41-19
- 染色体検査セントラルレビュー施設
 - 京都府立医科大学大学院医学研究科 分子診断・治療医学
〒602-8566京都市上京区河原町通広小路上梶井町465

イ 提供される個人情報の項目は特にありません。ただし、白血病の型や年齢、性別などの臨床所見は匿名化のうえJALSGデータセンターに送付されます。

ウ (他の機関等名、所属、職、氏名) への提供の手段、方法は次のとおりです。

- ・ 臨床所見 (染色体検査結果を含む) は匿名化のうえJALSGデータセンターにインターネットを用いて送付されます。
- ・ 血液や骨髄の細胞はSRL株式会社に送付され、ここから抽出されたDNAやRNAとよばれるものは遺伝子検査施設に送られ、最終的に検体保存センターに保存されます。

エ なお、被験者ご本人又は代理人の方から、被験者ご本人が識別される個人情報を本学に所属する者以外の者へ提供することを停止する請求があった場合、それに応じます。

【研究者が保有する個人情報について】

研究者が保有する個人情報に関し、被験者ご本人又は代理人の方が開示、訂正、利用停止及び第三者への提供の停止等の請求を行う場合、「福島県個人情報保護条例」に基づく手続きが必要となります。なお、開示等を行う場合、請求者には文書等の交付に係る費用 (コピー代等) をご負担いただきます。

【本研究に関する問合せ先】

- 研究内容に関する問合せの窓口
〒960-1295 福島県福島市光が丘1
公立大学法人福島県立医科大学医学部血液内科学講座 担当 池田和彦
電話:024-547-1190 FAX: 024-548-1821
E-mail: intmed1@fmu.ac.jp
- 個人情報に関する窓口
〒960-1295 福島県福島市光が丘1
公立大学法人福島県立医科大学 総務課 大学管理係
電話:024-547-1007 FAX :024-547-1995
- その他ご意見の窓口
〒960-1295 福島県福島市光が丘1
公立大学法人福島県立医科大学 研究推進課 研究支援担当
電話:024-547-1825 FAX: 024-547-1991
E-mail: rs@fmu.ac.jp