

## 聖マリア病院を過去に受診された、または現在受診中の皆様へ

聖マリア病院では、皆様の診療情報等を利用し、下記の研究を実施しております。

研究内容につきましては、社会医療法人雪の聖母会 研究倫理審査委員会にて許可されたものです。

本研究の対象者に該当される可能性のある方で、ご自分の診療情報等を研究目的に利用してほしくない場合、また、研究について詳細にお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先まで、ご連絡をお願いいたします。

|              |   |              |         |
|--------------|---|--------------|---------|
| ① 研究課題名      | 急性リンパ性白血病の遺伝子発現解析および遺伝子変異解析に基づく新規診断法・治療法の開発   |              |         |
| ② 実施予定期間     | 研究承認日～2022年12月31日   |              |         |
| ③ 対象患者       | 成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール ALL/MRD2014 に登録された患者さん  |              |         |
| ④ 対象期間       | 2016年9月～2019年12月  |              |         |
| ⑤ 研究機関の名称    | 社会医療法人雪の聖母会聖マリア病院   |              |         |
| ⑥ 対象診療科      | 血液内科  |              |         |
| ⑦ 研究責任者      | 氏名  | 今村 豊         | 所属 血液内科 |
| ⑧ 使用する資料等    | 成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコールALL/MRD2014で採取・保存された試料（骨髄液から抽出したDNA, RNA）及び情報（臨床所見（年齢、性別、身長、体重）、血液生化学検査所見、骨髄検査所見）を利用します。   |              |         |
| ⑨ 研究の概要      | 福岡血液骨髄移植グループ(FBMTG)の代表施設 九州大学が中心となっており、ALL/MRD2008、ALL/MRD 2014の研究に登録されている患者さんを対象としています。<br>当院では、ALL/MRD2014に登録されている患者さんのみが対象となり、九州大学に保管されている試料・情報を使用して研究が行われます。<br>成人急性リンパ性白血病の30～50%の患者さんの白血病細胞にフィラデルフィア染色体（Ph 染色体）という遺伝子異常を認めます。近年、Ph 染色体が陰性でありながら、Ph 染色体陽性急性リンパ性白血病と同様に予後が不良である疾患群があることがわかってきました。この疾患群を「Ph 様急性リンパ性白血病」といいますが、その診断法や治療法は未だ確立されておりません。この研究では、白血病細胞の網羅的な遺伝子発現解析及び遺伝子異常（親から子へ遺伝しない遺伝子異常）の解析を行うことにより、「Ph様急性リンパ性白血病」の新しい診断法と治療法の開発を目指します。 |              |         |
| ⑩ 倫理審査       | 研究倫理審査委員会承認日  | 2018年 6月 12日 |         |
| ⑪ 研究計画書等の閲覧等 | 研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては下記の問い合わせ先にご連絡ください。   |              |         |
| ⑫ 結果の公表      | 本研究の結果は、学会や専門誌にて発表されます。   |              |         |

|                   |   |                   |
|-------------------|---|-------------------|
| ⑬ 個人情報の保護         | 個人情報を保護するために責任者を設定します。研究する際も、個人を特定できる情報は使用せず、特有の番号で管理します。学会で発表する場合も個人を特定できる情報は使用しません。 |                   |
| ⑭ 知的財産権           | 当院には属しません。  |                   |
| ⑮ 研究の資金源          | 九州大学大学院医学研究院 病態修復内科学分野の研究費  |                   |
| ⑯ 利益相反            | 研究結果に影響を与えるような利害関係はありません。   |                   |
| ⑰ 問い合わせ先・<br>相談窓口 | 血液内科 今村 豊   |                   |
|                   | 電話  | 0942-35-3322 (代表) |