

2019年2月5日

## (臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院血液内科に、急性骨髄性白血病、急性リンパ性白血病、骨髄異形成症候群、慢性骨髄性白血病で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学血液内科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

### 1. 研究課題名

血液悪性腫瘍の保存検体を用いた薬剤感受性に関する研究

### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学血液内科学講座 (職名) 教授 (氏名) 園木 孝志

### 3. 研究の目的

血液悪性腫瘍の保存芽球に対して抗悪性腫瘍薬やタンパク阻害薬を投与して、薬剤感受性や細胞死を評価することで、今後の新薬開発や医師主導治験のための基礎的データを取得する。

### 4. 研究の概要

#### (1) 対象となる患者さん

2002年1月1日から2017年6月30日までに和歌山県立医科大学附属病院 血液内科、にて急性骨髄性白血病、急性リンパ性白血病、骨髄異形成症候群、慢性骨髄性白血病と診断された患者さん。

#### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、以下の情報です。

- ・年齢、性別
- ・病名 (WHO 分類 第4版)
- ・診断年月日 (初発・再発)
- ・検体採取時期 (年月日、発症時または再発時)
- ・検体採取時の芽球割合 (骨髄または末梢血)
- ・染色体情報 (G-band 法、PCR など)
- ・表面抗原マーカー
- ・治療歴
- ・造血幹細胞移植施行の有無 (移植実施年月日、移植前処置、血縁または非血縁)
- ・再発日、死亡年月日、最終生存確認日、転院年月日

#### (3) 方法

和歌山県立医科大学血液内科学講座にて保存されている血液悪性腫瘍細胞を神戸大学大学院医学研究科 腫瘍・血液内科に冷凍のまま送付します。神戸大学大学院医学研究科 腫瘍・血液内科において、保存されている血液悪性腫瘍細胞 (保存芽球または単核球) の内、細胞凍結保護液を用いて適切に保存された細胞を用いて、数日間の培養を行い細胞状態が安定したところで、アザシチジン等の薬物添加を行い、細胞死を評価します。また、神戸大学大学院医学研究科 腫瘍・血液内科

において、保存芽球から DNA や RNA を調製し、急性白血病や骨髄異形成症候群で変異が報告され、かつ、白血病の治療抵抗性との関与が想定される既知の一連の遺伝子（表 1）に関して塩基配列を決定し、変異有無と薬効・薬理との関連性を調べます。

表 1.

<i>ABL</i>	<i>EGFR</i>	<i>GNAS</i>	<i>KRAS</i>	<i>HRAS</i>	<i>AKT1</i>	<i>ERBB2</i>
<i>GNAQ</i>	<i>MET</i>	<i>RB1</i>	<i>ALK</i>	<i>ERBB4</i>	<i>HNF1A</i>	<i>MLH1</i>
<i>RET</i>	<i>APC</i>	<i>EZH2</i>	<i>PTPN11</i>	<i>MPL</i>	<i>SMAD4</i>	<i>ATM</i>
<i>FBXW7</i>	<i>IDH</i>	<i>NOTCH1</i>	<i>SMARCB1</i>	<i>BRAF</i>	<i>JAK2</i>	<i>JAK3</i>
<i>NPM</i>	<i>SMO</i>	<i>CDH1</i>	<i>FGFR</i>	<i>MLL</i>	<i>NRAS</i>	<i>SRC</i>
<i>CDKN2A</i>	<i>FGFR3</i>	<i>PDGFR</i>	<i>STK11</i>	<i>CSF1R</i>	<i>FLT3</i>	<i>KDR</i>
<i>PIK3CA</i>	<i>TP53</i>	<i>CTNNB1</i>	<i>GNA11</i>	<i>KIT</i>	<i>PTEN</i>	<i>VHL</i>
<i>Tyro3</i>	<i>Nogo</i>	<i>PROS</i>	<i>HIF</i>	<i>ASXL1</i>	<i>DNMT3</i>	<i>AML1</i>
<i>MYC</i>	<i>C/EBP<math>\alpha</math></i>	<i>TEL</i>	<i>EVI1</i>	<i>FIP1L1</i>	<i>FMS</i>	<i>WT1</i>

#### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

#### 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

#### 7. 問い合わせ先

〒641-8510 和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学血液内科学講座 担当医師 園木 孝志

TEL : 073-441-0665 FAX : 073-441-0653 E-mail : sonoki@wakayama-med.ac.jp