

千葉市立青葉病院を受診された患者様へ

当院では下記の臨床研究を実施しております。
本研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、お問い合わせ下さい。

研究課題(研究番号)	高齢者急性骨髄性白血病における遺伝子異常と予後の関連に関する研究(JALSG GML219-Molecular) JALSG-GML219試験(JRCTs041190088)付随研究
種別	☐ 特定臨床研究 ☒ 特定臨床研究以外
申請区分	☒ 新規申請 ☐ 変更申請
当院の研究責任者(所属)	小野田 昌弘(血液内科)
多施設共同研究の場合、主たる研究機関および研究責任者(所属)	JALSG 東京医科大学 臨床研究支援センター・研究推進センター・血液内科 伊藤良和)
研究の目的	JALSG-GML219試験登録症例の治療前試料を用いてRNAシーケンスによる網羅的遺伝子発現解析を行い、JALSG-GML219試験の寛解導入療法における完全寛解例と非寛解例での遺伝子発現(群)を比較し治療効果との関連を明らかにする(主要評価項目)。
対象となる調査期間	倫理審査委員会審議結果に基づく研究機関の長の許可後～2027年10月
対象となる患者様	(1) JALSG-GML219試験に登録した65歳以上74歳以下(同意取得時)の未治療AML患者。 (2) JALSG-GML219試験の参加時に、試料保管、試料・情報の二次利用研究(遺伝子異常やエピゲノム異常を解析する研究を含む)について文書による説明と同意を得た患者 (3) JALSG検体保存センターに試料が保管されている患者
使用する情報、試料等([O]の項目を利用します)	[O]血液、[]唾液、[]毛髪、[]病理組織、[]排泄物(尿・便)、 [O]診療記録、[O]臨床検査データ、 []その他(空白に記載)
情報や試料の他の研究機関への提供およびその方法	JALSG-GML219試験では、初診時骨髄液2mL(採取不能時は末梢血14～28mL、末梢血芽球比率50%以上)および再発時骨髄液2mL(または末梢血14～28mL、末梢血芽球比率50%以上)、寛解時末梢血14mLを採取、それらから抽出した核酸(DNAとRNA)を保存している。これらのうち、初発時(治療前)検体を用いて遺伝子発現解析と遺伝子変異解析を行う。
研究期間	倫理審査委員会審議結果に基づく研究機関の長の許可後～2027年10月
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所などの患者様を直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表される予定ですが、その際にも患者様を特定できる個人情報は利用しません。
備考	診療情報や試料等を研究目的に利用されることを希望されない場合でも、診療上不利な取り扱いを受けることはありません。

申請日 2025/7/24

入力者 小野田 昌弘

終了日

入力者

試験が終了したら、上記を入力の上事務局までご連絡下さい。
HP掲載を終了します。