

研究課題名	造血器腫瘍における臨床ゲノム情報統合データベース構築に関する研究
研究責任者(職名)	宮崎泰司 (教授)
所属 (部局名及び分野名)	長崎大学原爆後障害医療研究所原爆・ヒバクシャ医療部門血液内科学研究分野
研究期間	2017年9月5日から2022年3月31日 ただし、研究期間の延長が必要な場合は、倫理審査委員会に継続の是非を諮りその許可のもと実施します。
対象となる方	2000年以降に日本成人白血病治療共同研究グループ(JALSG)、日本小児がん研究グループ-血液腫瘍分科会(JCCG-JPLSG)、藤田保健衛生大学を中心とするリンパ腫研究グループ、名古屋市立大学を中心とする多発性骨髄腫研究グループで治療を受けられた造血器腫瘍(急性骨髄性白血病、慢性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、骨髄増殖性疾患、急性リンパ性白血病、慢性リンパ性白血病、悪性リンパ腫、骨髄腫関連疾患)の患者さん。JALSGとJCCG-JPLSGはいくつもの研究が行われていますが、AML201試験(JALSG)、ALL202-O試験(JALSG)、AML209試験(JALSG)、AMLCS-16試験(JALSG)、ALL02試験(JCCG-JPLSG)、AML-12試験(JCCG-JPLSG)、ALLB12試験(JCCG-JPLSG)が対象となります。悪性リンパ腫研究グループと多発性骨髄腫研究グループは藤田保健衛生大学、名古屋市立大学などグループを構成する施設で治療を受けられた患者さんが対象となります。
研究目的	遺伝子の異常な配列情報とカルテ情報から得られた臨床情報の統合的なデータベースを構築することにより、将来的に造血器腫瘍における遺伝子異常が持つ臨床的な意義(遺伝子異常による薬の感受性や予後への影響など)を明らかにすることを目的として行われます。
研究方法	本研究は、AMED事業「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業」の一環として行われ、同事業の計画に基づき、日本成人白血病治療共同研究グループ(JALSG)、日本小児がん研究グループ-血液腫瘍分科会(JCCG-JPLSG)、悪性リンパ腫研究グループ、多発性骨髄腫研究グループにおける各研究グループにより、データベース構築のための臨床情報と体細胞変異情報(遺伝子解析が施行済の場合)あるいは試料の収集が行われます。既にシーケンス解析が終了している研究の場合、同研究グループにより、臨床情報と体細胞変異情報の収集が行われ、名古屋医療センターデータセンターに送付された後、データベースに登録されます。 シーケンス解析が未施行の場合、収集された試料は中央解析機関に送付され、シーケンス解析により体細胞変異が同定されます。得られた体細胞変異と臨床情報は名古屋医療センターデータセンターに送付され、同様に両者を統合させたデータベースを構築します。

<p>利用する情報／試料</p>	<p>検体：骨髄、末梢血、リンパ節（診療または他の研究で使用した余りの検体で保管することに以前同意をいただいたもの。）</p> <p>カルテ情報：診断名、診断日、年齢、性別、パフォーマンスステータス、病期、リスク分類、治療レジメン内容、治療経過、各レジメンの治療期間、最良奏効効果、PFS、PDの該当項目、重篤な有害事象、生死に関する情報、経過中の二次発がん・造血器腫瘍関連症状（髄外病変、二次性白血病など）の発生有無、血液検査、骨髄検査、骨髄病理、染色体検査、融合遺伝子検査、表面抗原検査の結果</p> <p>本研究で利用する情報について詳細をお知りになりたい場合は下記のお問い合わせ先までご連絡ください。</p>
<p>共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名</p>	<p>名古屋医療センター（代表施設） 堀部 敬三 京都大学 小川 誠司 東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター 宮野 悟 日本成人白血病治療共同研究グループ(JALSG) 長崎大学原爆後障害医療研究所 宮崎 泰司 名古屋大学 清井仁 埼玉医科大学国際医療センター 麻生 範雄 日本小児がん研究グループ・血液腫瘍分科会(JCCG-JPLSG) 聖路加国際病院 真部 淳 京都大学医学部 足立 壮一 札幌北楡病院 小林 良二 悪性リンパ腫グループ 藤田保健衛生大学 富田 章裕 名古屋大学 島田 和之 久留米大学医学部 大島 孝一 がん研究会がん研究所 竹内 賢吾 多発性骨髄腫研究グループ 名古屋市立大学 飯田 真介 群馬大学 半田 寛</p> <p>データは代表施設のみに送付され、他の共同機関では使用されません。本研究の共同研究機関をお知りになりたい場合は下記のお問い合わせ先までご連絡ください。</p>
<p>研究への利用を拒否する場合の連絡先</p>	<p>氏名：佐藤 信也（医師）国立大学法人長崎大学病院 血液内科 住所：長崎市坂本1丁目7番1号 電話：095（819）7380 FAX：095（819）7538</p>