

愛育病院に通院または入院された(通院または入院されている)患者さまへ

— 臨床研究の情報公開 —

2025年 9月 1日

医療法人菊郷会愛育病院 院長

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた患者さまの記録などをまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」の規定により、研究情報を公開し、研究の対象となることを拒否できる機会を保証することが必要とされております（研究対象患者さまの一人ずつから直接同意を得ることはいたしません）。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の〔問い合わせ先〕へご照会ください。

〔研究課題名〕 迅速シーケンスキットを用いた急性骨髄性白血病（AML）患者における高リスク群の特定と標準化学療法への奏効因子の解明に関する前向き観察研究：

HM-SCREEN-Japan 02-First

〔研究機関名・長の氏名〕 医療法人菊郷会愛育病院 院長 盛 暁生

〔研究責任者名・所属〕 近藤 健・血液病センター

〔共同研究機関〕

国立がん研究センター東病院，愛知県がんセンター，秋田大学医学部附属病院，NTT東日本関東病院，大阪大学医学部附属病院，京都府立医科大学附属病院，国立がん研究センター中央病院，日本赤十字社愛知医療センター，名古屋第一病院，福井大学医学部附属病院，成田赤十字病院，浜松医科大学医学部附属病院，札幌医科大学附属病院，東京医科大学病院，高知大学医学部附属病院，山口大学医学部附属病院，鹿児島大学病院，千葉大学医学部附属病院，福島県立医科大学附属病院，水戸医療センター，佐賀県医療センター好生館，京都大学医学部附属病院，亀田総合病院，愛媛県立中央病院，獨協医科大学埼玉医療センター，東北大学病院，東京科学大学

〔研究の目的〕

急性骨髄性白血病（AML）は中高年に多く、治療が難しい病気です。欧米では遺伝子検査を活用して患者に合った治療が進められていますが、日本ではまだ十分に普及していません。そこで、全国30の病院と連携し、日本でも患者ごとの遺伝子情報に基づいた治療を実現するための「HM-SCREEN-Japanプロジェクト」が始まりました。この研究では、国際的な分類法を使って患者をリスクごとに分け、効果的な薬や治療の特徴を探します。また、新しい遺伝子検査キット「Amoy Dx®」の有効性も調べ、より早く正確に検査できる体制を目指します。最終的には、患者一人ひとりに合った治療を提供し、AMLの治療効果を高めることがこの研究の目的です。

[研究の方法]

○対象となる患者さま

本研究は、研究許可日以降、150名のAML患者さんに参加していただく予定です。また、HM-SCREEN-Japan01試験に参加された177名およびHM-SCREEN-Japan02試験に参加された195名の方の情報を二次利用します。HM-SCREEN-Japan01試験、HM-SCREEN-Japan02試験、そして本試験はすべてHM-SCREEN-Japanプロジェクトの一環であり、急性骨髄性白血病患者さまを対象としてゲノム情報を得ているという点で共通しています。したがって、これら3つの試験のデータを統合して解析することができ、より信頼性のある結論を導くことができると期待しています。

○利用するカルテ情報

HM-SCREEN-Japan01試験およびHM-SCREEN-Japan02試験では、急性骨髄性白血病の診断時もしくは再発判定時に骨髄液もしくは末梢血検体を採取し、そこからゲノム情報を得ています。また、白血病に対する治療内容や生命予後などの臨床情報も収集しています。これらのゲノム情報や臨床情報を用いて統計解析を行うことで、特定の遺伝子異常と治療反応性・生命予後との関連などを明らかにします。なお、本試験ではすでに得られたデータのみを用い、保存されている残検体を消費することはありません。

カルテ情報：

- 1) 患者さんの情報：急性骨髄性白血病診断時の年齢、性別、居住している国、など
- 2) 検査の結果：末梢血、生化学、骨髄、病理など
- 3) 治療の内容：使用した薬剤、治療効果、入院の有無、有害事象、支持療法など
- 4) 転帰：再発の有無、生存の有無など

○研究期間

研究許可日～2028年03月31日

上記の情報は、研究代表者である南陽介の所属する国立がん研究センター東病院に提供されます。国立がん研究センターが運用するデータセンターへ提供されたデータは、特定の関係者以外がアクセスできない状態で厳重に保管されています。対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。

あなたのデータを含む研究に関するデータや情報について、国内の企業や研究機関からデータの提供を求められることがあります。現時点であなたのデータを提供する予定の企業や研究機関は、シーケンスを委託する企業（SRL社）、および共同研究機関（CMIC社、PREMIA社、日本新薬）です。ただし、提供するデータはすべて匿名科され、国立がん研究センター以外の施設に個人識別情報が開示されることはありません。シーケンスに用いられた試料は、検査委託期間（SRL社）にて厳重に保管されます。本研究で収集した試料・情報は、本研究の研究目的と相当の関連性のある別研究に将来的に利用する可能性または他機関に提供される可能性があります。実際に二次利用する研究を行う際は、国内外の規制に則り適正な手続を踏んで行います（倫理審査委員会の

承認や機関の長の許可を得る等)。また、二次利用する研究の概要・研究機関を研究対象者等が確認する方法や知り得る方法として、二次利用先研究に関わる機関（当該試料・情報の授受を行う機関すべて）の公式ホームページや説明同意文書等をもって対応します。

- ・国立がん研究センターが参加する研究に関する公開情報

https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、生年月日、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

札幌市中央区南4条西25丁目2-1

医療法人菊郷会 愛育病院 血液病センター 担当医師 近藤 健

電話 011-563-2211 FAX 011-522-1691