

# 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 —

2026 年 1 月 30 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、患者さまの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。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〕

急性骨髄性白血病の診断適正化を目的とした特定遺伝子ゲノムシーケンスキット

Amoy Myeloid Panel®の実行可能性を探索する多施設共同研究：Hematologic Malignancies (HM)-SCREEN-Japan 02（再開）

〔研究機関名・長の氏名〕 医療法人菊郷会 愛育病院 盛 暁生

〔研究責任者名・所属〕 近藤 健・血液病センター

### 〔研究の目的〕

日本人の急性骨髄性白血病患者を対象として遺伝子検査を行った先の研究

（HM-SCREEN-JAPAN01 試験）では、FLT3 変異以外にも将来的に治療のターゲットとなる変異（IDH1/IDH2 や NPM1、MLL 再構成など）や、予後予測に重要な遺伝子変異（TP53 や RAS 経路関連遺伝子など）がそれぞれ 2～3 割の頻度で検出されており、遺伝子検査によって多くの貴重な情報が得られることが示唆されました。ただし、先の研究では検査開始から結果が得られるまでおよそ 1 ヶ月を要しており、病期の進行の速い急性骨髄性白血病において、その遺伝子情報をリアルタイムに臨床に生かすことは困難でした。そこで今回、検査する対象遺伝子を 53 個に絞り、より短い期間で結果を報告することのできる新たな遺伝子検査キットを、AmoyDx 社がもつシーケンス技術を基盤として国立がん研究センター東病院と共同で開発しました。このキットはまだ製品化されておりませんが、中国人の急性骨髄性白血病患者の検体を用いた性能評価において十分な検出能力があることが確認されており、日本人患者の検体を用いた予備試験においても同等の結果が得られております。また、この検査技術は日本の SRL（エスアールエル）社に移管され、日本国内で検査することができます。本研究では、この遺伝子検査キットを用いて遺伝子変異情報を迅速に知らせることで、診断をより正確に行うことの手助けとなるかどうかをしらべるのが目的です。

## [研究の方法]

### ○対象となる患者さま

この試験の対象者は2019年1月9日から2021年7月31日までに下記施設で急性骨髄性白血病の診断・治療を受け、HM-SCREEN-Japan01試験に参加された方が対象となります。

### ○利用するカルテ情報

急性骨髄性白血病の診断時もしくは再発判定時に採取した骨髄液もしくは末梢血検体を用います。Amoy Myeloid Panelを用いて遺伝子変異の有無や様式、アレル頻度を検査します。また、治療内容や生命予後を含む臨床情報を収集し、統計解析やグループ分けなどに用います。上記に加えて、包括的な遺伝解析のためHM-SCREEN-Japan01試験の臨床情報およびゲノム情報を二次利用します。

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

## [研究の期間]

2025年11月28日 ～ 2026年3月31日（研究許可期間）

本研究は、研究許可日以降、約255名（解析不能・失敗例を含む）の方に参加していただく予定です。

登録期間は、国立がん研究センターの許可日から2024年3月31日までを予定しています。また研究全体の期間は、国立がん研究センターの研究許可日から2026年3月31日までを予定しています。

本研究では、診断もしくは治療中に採取した骨髄液を用います。日常臨床に必要な検体量に微量を上乗せして採取します（通常診療で10～20mlの骨髄液を採取するのに対し、研究用に1～2mlを上乗せします）。複数の時点で採取された骨髄液を研究に用いる場合もあります。なお、骨髄液の採取が難しい場合、末梢血中に10%以上の芽球が含まれている場合はそちらの提出も可能です。検体は各参加施設よりSRL社により回収され、概ね3週間以内に専用サーバー（PREMIA社管理）よりレポートが作成されます。作成されたレポートは国立がん研究センター東病院にはキュレーションされのち、各担当医に報告されます。また、AMLに関する臨床試験情報を定期的に配信し、患者の治療方針決定に際し参考にしてもらうことを意図します。

また本研究では、登録患者さんが同種移植を受けた場合に、日本造血細胞移植データセンターが管理する「移植登録一元管理プログラム（TRUMP）」の登録データを利用させていただきます。TRUMPは、日本造血・免疫細胞療法移植学会及び日本造血細胞移植デー

タセンターが実施する、造血細胞移植患者さんを対象とした「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」に用いられている web 入力プログラムです。この全国調査は、日本における造血細胞移植の実状や患者さんの治療状況を把握し、得られたデータから移植後予後や要因分析を行い、移植成績の向上を目指すことを目的としています。

本研究の実施に伴う諸費用は、平成 30 年度国立がん研究センター研究開発費「造血器腫瘍の早期開発研究促進および T R 研究体制整備に関する研究（30-A-7）」班の研究費（研究代表者 落合 淳志、平成 31 年 3 月まで）および共同研究へ参加する CMIC の研究資金から捻出されます。本研究におけるゲノム検査について患者さんに代金が請求されることはありません。

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。

HM -SCREEN-Japan01 試験に参加された方で、データの二次利用を希望されない方はお問い合わせ先（下記）までご連絡ください。なお自分が参加者かどうかわからない場合でも、気兼ねなくお尋ねください。

＊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。

#### **[問い合わせ先]**

札幌市中央区南 4 条西 2 5 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