

***NPM1* 変異陽性急性骨髄性白血病における新規微小残存病変解析法の開発**

研究協力をお願い

血液内科では「*NPM1* 変異陽性急性骨髄性白血病における新規微小残存病変解析法の開発」という研究を日本医科大学中央倫理委員会の承認及び研究機関の長（学長：弦間昭彦）の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問等は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

「急性骨髄性白血病における予後規定因子となる遺伝子変異の探索(付属病院倫理審査委員会 29-07-783)」で骨髄検体を対象に定量 qPCR 法で *NPM1* 変異微小残存病変解析を行った患者さん。

2. 研究の目的

急性骨髄性白血病(AML)は、その発症や再発に多くの染色体異常や遺伝子変異が関与をし、治療効果や予後が症例によって大きく異なります。しかし化学療法で寛解となると顕微鏡の検査では AML の細胞を見つけることができないため治療がどのくらい効果がるのかがわかりませんでした。このため化学療法の治療効果がどのくらい得られたのかを高感度で定量する検査が求められています。これまでも「急性骨髄性白血病における予後規定因子となる遺伝子変異の探索(付属病院倫理審査委員会 29-07-783)」で骨髄検体を対象に定量 qPCR 法で *NPM1* 変異を標的として高感度に微小残存病変を解析する研究を行っていました。今回の研究は、これまでの定量 qPCR 法よりさらに感度が良いと考えられる定量 RT-qPCR 法を開発するのが目的です。

3. 研究の方法

日本医科大学付属病院血液内科を研究代表機関とする多機関共同研究で、研究代表者は日本医科大学付属病院血液内科 山口博樹、研究事務局は日本医科大学付属病院血液内科 脇田知志です。他の参加研究機関は自治医科大学付属病院血液科（研究責任者：神田善伸）、大塚製薬（研究責任者：菱垣晴次）です。

日本医科大学付属病院血液内科にて、「急性骨髄性白血病における予後規定因子となる遺伝子変異の探索(付属病院倫理審査委員会 29-07-783)」の研究に骨髄検体を提供された骨髄検体を用いて定量 RT-qPCR 法を用いた高感度微小残存病変解析を行います。

研究実施期間は実施許可日から 2025 年 12 月 31 日までです。

本研究は、外部機関との利益相反はありません。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：骨髄検体

情報：なし

試料の提供を行う機関：日本医科大学付属病院（院長：山口博樹）

試料の提供を受ける機関：大塚製薬株式会社（代表取締役社長：井上眞）

利用を開始する予定日：実施許可日

提供を開始する予定日：実施許可日

試料の取得の方法：「急性骨髄性白血病における予後規定因子となる遺伝子変異の探索(付属病院倫理審査委員会 29-07-783)」の研究で取得

この研究に関する試料・情報は、個人が容易に特定されないよう記号化した番号により管理されます。患者さんの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。

試料は、以下の場所に保管されます。

日本医科大学付属病院：血液内科医局の施錠可能な保管庫

情報は、以下の施錠可能な場所に設置された、インターネットに接続されていないパスワード保護されたパーソナルコンピュータに保管されます。

日本医科大学付属病院：血液内科医局

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄いたします。研究結果の報告、発表に関しては個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができます。

また、試料・情報が研究に用いられることについて、患者さんにご了承いただけない場合には研究の対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

日本医科大学付属病院 血液内科 山口博樹

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：24073

メールアドレス：hiroki@nms.ac.jp