様式 4-2
Ver. 1
作成日：2026 年 1 月 27 日

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のための多施設共同観察研究：the Multi-center Collaborative Program for Gene Sequencing of Japanese AML（GS-JAML）

研究協力のお願い

この研究は日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長（学長：弦間昭彦）の許可のもと、倫理指針およ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。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、この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など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（29-07-783）」に参加され、その際に提供された試料や診療情報を、本研究でも使用することについて、あらかじめご理解・ご了承をいただいている急性骨髄性白血病患者さん。

2. 研究の目的

この研究の目的は、急性骨髄性白血病の治療後における白血病細胞の遺伝子変異の変化を評価することにより、治療効果や再発の予測に役立つ指標を明らかにすることです。

3. 研究の方法

この研究は日本医科大学付属病院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　脇田知志、研究事務局は日本医科大学付属病院　福永景子です。他の参加研究機関は日本医科大学千葉北総病院（研究責任者：海渡裕太）、大分大学医学部附属病院（研究責任者：緒方正男）、自治医科大学附属病院（研究責任者：神田善伸）、自治医科大学附属さいたま医療センター（研究責任者：賀古真一）、帝京大学（研究責任者：田代晴子）、愛知医科大学（研究責任者：水野昌平）、関西医科大学附属病院（研究責任者：佐竹敦志）、京都大学医学部附属病院（研究責任者：諫田淳也）、京都府立医科大学（研究責任者：塚本拓）、金沢大学附属病院（研究責任者：井美達也）、佐賀大学医学部附属病院（研究責任者：木村晋也）、鳥取大学医学部附属病院（研究責任者：河村浩二）、東京科学大学病院（研究責任者：森毅彦）、NTT 東日本関東病院（研究責任者：市川幹）、がん・感染症センター都立駒込病院（研究責任者：土岐典子）、さいたま赤十字病院（研究責任者：三橋健次郎）、新松戸中央総合病院（研究責任者：守屋慶一）、京都第一赤十字病院（研究責任者：内山人二）、京都第二赤十字病院（研究責任者：河田英里）、済生会中央病院（研究責任者：菊池隆秀）、埼玉県立がんセンター（研究責任者：関口康宣）、松下記念病院（研究責任者：上辻由里）、大分県立病院（研究責任者：佐分利益穂）、日本赤十字社医療センター（研究責任者：菊池拓）、明石市立市民病院（研究責任者：藤井達也）、横浜南共済病院（研究責任者：中山一隆）、多摩北部医療センター（研究責任者：本村小百合）、湘南東部総合病院（研究責任者：岡本宗雄）です。

「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（29-07-783）」に参加され、その際に提供された試料や診療情報を、本研究でも使用することについて、あらかじめご理解・ご了承をいただいている急性骨髄性白血病患者さんのデータを用いて、白血病細胞の遺伝子変異の解析を行い、治療効果や再発との関連について検討を行います。あわせて、本研究に新たに参加され、説明文書による同意をいただいた患者さん

の試料や診療情報についても同様の解析を行い、これらを統合して解析します。

研究実施期間は実施許可日から 2030 年 11 月 30 日までです。

この研究は、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：血液、骨髄検査時に採取した骨髄組織など

情報：患者背景、疾患分類、既往歴（悪性腫瘍治療歴の有無、抗癌化学療法・放射線治療歴の有無など）、合併症、併用薬、妊娠の有無、身体所見、血液学的検査（白血球数、ヘモグロビン値、血小板数など）、血液生化学検査（肝機能、腎機能、炎症指標、凝固指標など）、骨髄検査（芽球割合、細胞表面マーカーなど）、臨床遺伝子解析、治療内容（集中管理の有無、抗生剤使用の有無など）、有害事象（化学療法に伴う肝機能障害、腎機能障害、心機能障害、感染症の合併など）

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・情報の提供を行う機関：日本医科大学千葉北総病院（院長：別所竜蔵）、大分大学医学部附属病院（院長：井原健二）、自治医科大学附属病院（院長：川合謙介）、自治医科大学附属さいたま医療センター（センター長：遠藤俊輔）、帝京大学医学部附属病院（院長：澤村成史）、愛知医科大学病院（院長：天野哲也）、関西医科大学附属病院（院長：松田公志）、京都大学医学部附属病院（院長：髙折晃史）、京都府立医科大学附属病院（院長：佐和貞治）、金沢大学附属病院（院長：吉崎智一）、佐賀大学医学部附属病院（院長：野口満）、鳥取大学医学部附属病院（院長：武中篤）、東京科学大学病院（院長：藤井靖久）、NTT 東日本関東病院（院長：大江隆史）、がん・感染症センター都立駒込病院（院長：戸井雅和）、さいたま赤十字病院（院長：清田和也）、新松戸中央総合病院（院長：松尾亮太）、京都第一赤十字病院（院長：大辻英吾）、京都第二赤十字病院（院長：魚嶋伸彦）、済生会中央病院（院長：伊藤義人）、埼玉県立がんセンター（院長：影山幸雄）、松下記念病院（院長：村田博昭）、大分県立病院（院長：宇都宮徹）、日本赤十字社医療センター（院長：中島淳）、明石市立市民病院（院長：久津見弘）、横浜南共済病院（院長：髙橋健一）、多摩北部医療センター（院長：髙西喜重郎）、湘南東部総合病院（院長：篠崎伸明）、

試料・情報の提供を受ける機関：日本医科大学付属病院（院長：山口博樹）

試料･情報の取得の方法:「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(29-07-783)」の過程で取得

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が、個人が特定できる形で使用され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：血液内科の施錠可能な保管庫

日本医科大学千葉北総病院：血液内科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

日本医科大学千葉北総病院：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し、この研究に用いることはありません。なお、研究結果の報告、発表に関して、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

この研究に関するご質問など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および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書およ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、患者さんまたは患者さんの代理人の方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。

関西医科大学附属病院　血液腫瘍内科　佐竹敦志
〒573-1191　大阪府枚方市新町 2-3-1
電話番号：072-804-0101（代表）