

後方視的研究施設の血液内科でアザシチジン治療(ビダーザ治療)を受けた方、JALSG MDS212 試験に参加された方への研究協力をお願い

2023 年 3 月 10 日

【研究名】

アザシチジン治療（ビダーザ治療）を行った骨髄異形成症候群（MDS）と骨髄異形成に関連した異常を伴う急性骨髄性白血病（AML-MRC）の治療成績の解析、予後因子同定のための後方視的多施設共同研究

○研究目的

骨髄異形成症候群（MDS）と骨髄異形成に関連した異常を伴う急性骨髄性白血病（AML-MRC）は高齢者に多い造血器腫瘍です。アザシチジンは MDS と AML-MRC の病状を改善し、進行を遅らせることが認められています。しかし患者さんによってアザシチジンの効果は様々であり、長期に寛解を得られることもあれば、治療抵抗性を示す場合もあります。MDS や AML-MRC に対するアザシチジンの治療成績を解析し、治療効果の評価、予後予測因子の同定を行うことで、治療法の改善に寄与することを研究目的とします。

○対象

後方視的研究施設（下記参照）で 2011 年 8 月から 2019 年 5 月 31 日までにアザシチジン治療（ビダーザ治療）を受けた患者さん、JALSG MDS212 試験に参加された患者さんが対象です。JALSG MDS212 試験参加施設は下記リンクを参照して下さい。

(https://www.jalsg.jp/wp-content/uploads/JALSG_MDS212_department_list.pdf)

○方法

後方視的研究施設でアザシチジン治療を受けた方の、過去の通常診療で得られた臨床情報、診療情報を収集し、各施設の臨床情報、診療情報は JA とりで総合医療センターに送られ、各項目の関連性を統計的手法を使って解析します。過去に採取された骨髄穿刺検体、骨髄生検検体のホルマリン固定包埋標本から得られる薄切標本（以下、「検体」と表記する）を筑波大学に送り、新たに検査（病理検査や遺伝子検査など）を行います（患者さんに費用は発生しません）。「造血器腫瘍及び固形腫瘍におけるゲノムおよびエピゲノム異常の網羅的解析（研究代表 筑波大学医学医療系血液内科 教授 千葉 滋）」に同意していただいている方は、その研究における遺伝子解析結果も研究に利用させていただきます。後方視的研究施設の患者さん情報から得られた知見を、JALSG MDS212 試験に参加された患者さん情報（性別、アザシチジン投与方法（5 日投与か 7 日投与か）血小板数、核型、生存期間、TP53 変異情報）がデータセンターを介してのみ供与される。）でも再現できるかを検討します。本研究で使用する情報や検体は過去の通常診療で得られたもののみであるため、新たに身体的危険や不利益を被ることはありません。

○個人情報取り扱い

患者さんの個人が特定されるような情報は一切公表されません。臨床情報や検体は、解析施設に送る前に仮名加工化し、対応表は各施設で保存します。検証可能性の観点から、臨床情報は 2033 年 3 月 31 日まで、検体から得られる標本、ゲノムは期間を設けずに保存します。

カルテ情報や検体の利用を希望されない患者さんは、以下の問い合わせ先までご連絡ください。お申し出いただいても今後の診療等に影響はありません。ただし、すでに論文発表や学会発表で公表されたデータとなっている場合には撤回はできません。

○ご質問

本研究に関してお聞きになりたいことがありましたら、いつでも担当医、もしくは下記にご連絡ください。

○連絡先

JA とりで総合医療センター

〒302-0022 茨城県取手市本郷 2-1-1

Tel 0297-74-5551

血液内科 小川 晋一

職務 研究の総括、臨床情報収集と解析、検体の提供

○後方視的研究参加施設

JA とりで総合医療センター 血液内科 小川 晋一

〒302-0022 茨城県取手市本郷 2-1-1

Tel 0297-74-5551

職務 研究の総括、臨床情報収集と解析、検体の提供

筑波大学医学医療系血液内科 教授 千葉 滋

〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2 丁目 1 番地 1

TEL 029-853-3900

職務 臨床情報提供、検体の収集、検体の管理保存、解析

筑波大学附属病院病理部 病院講師 松岡 亮太

〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2 丁目 1 番地 1

TEL 029-853-3900

職務 p53 免疫染色に対する病理診断、解析結果の検討

土浦協同病院 血液内科 清水 誠一

〒300-0028 土浦市おおつ野四丁目 1 番 1 号 TEL 029-830-3711

職務 臨床情報提供、検体提供、解析結果の検討

国立病院機構水戸医療センター 血液内科 吉田 近思

〒311-3193 茨城県東茨城郡茨城町桜の郷 280 番地

TEL 029-240-7711

職務 臨床情報提供、検体提供、解析結果の検討

日立総合病院 血液内科 周山 拓也

〒317-0077 茨城県日立市城南町 2 丁目 1 番 1 号

TEL 0294-23-1111

職務 臨床情報提供、検体提供、解析結果の検討

(JALSG MDS212 試験データ提供施設、解析結果検討施設)

○東京大学医科学研究所 血液腫瘍内科 教授 南谷 泰仁

〒108-8639 東京都港区白金台 4-6-1

職務 JALSG MDS212 試験の遺伝子解析情報提供、解析結果の検討

○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（原研内科） 教授 宮崎 泰司

〒852-8523 長崎市坂本 1 丁目 12-4

職務 JALSG MDS212 試験の臨床情報提供、解析結果の検討

○JALSG MDS212 試験参加施設

下記リンクを参照して下さい。

(https://www.jalsg.jp/wp-content/uploads/JALSG_MDS212_department_list.pdf)

○臨床情報を取り扱う研究者

小川 晋一（後方視的研究参加施設）

千葉 滋（後方視的研究参加施設）

松岡 亮太（後方視的研究参加施設）

南谷 泰仁（JALSG MDS212 試験参加施設）

宮崎 泰司（JALSG MDS212 試験参加施設）