

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 急性骨髄性白血病・骨髄異形成症候群に対する診療で入院・通院歴のある患者さんへ

当院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、和歌山県立医科大学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

骨髄系腫瘍における細胞質内 p53 凝集に関する観察研究

#### 2. 研究代表者

和歌山県立医科大学血液内科学講座（輸血部） 准教授 細井裕樹

#### 3. 研究の目的

急性骨髄性白血病や骨髄異形成症候群などの骨髄系腫瘍は近年の治療薬の発達により治療成績は向上してきていますが、*TP53* 変異陽性の骨髄系腫瘍の予後は依然として不良です。*TP53* 変異陽性骨髄系腫瘍に関しては種々の研究がなされていますが、まだ予後不良になる要因に関しては確立されていません。近年、固形腫瘍において細胞質内 p53 凝集体が予後と関連することが報告されています。本研究では骨髄系腫瘍における細胞質内 p53 凝集体の意義を明らかにします。加えて、固形腫瘍で腫瘍マーカーとして確立している血清抗 p53 抗体に関しても検索します。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

急性骨髄性白血病または骨髄異形成症候群の患者さんで、下記の期間に以下の 3 つの試験に参加同意された方で、病理組織または血清を保存されている方

「急性骨髄性白血病の疾患分類ごとの WT1-mRNA 値の評価、および治療経過における推移の解析」

(2019 年 9 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日まで)

「急性骨髄性白血病の疾患分類ごとの治療選択および個別カスタム微小残存測定と治療成績との統計学的解析 (WT1-AM-06 研究)」

(2023 年 4 月 1 日から 2025 年 11 月 30 日まで)

「血液疾患における変異細胞の発生・拡大に関わる遺伝子の解析」

(2022 年 7 月 1 日から 2025 年 11 月 30 日まで)

##### (2) 研究期間

研究実施許可日～2030 年 12 月 31 日まで

##### (3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

##### (4) 利用させて頂く試料・情報

利用させて頂く試料としては、すでに以前に参加同意されています上記 3 つの試験で保存されてい

る病理組織検体と血清検体を用います。また、利用させていただく情報としては、急性骨髄性白血病または骨髄異形成症候群の診断情報、血液検査・骨髄検査データ（白血病遺伝子関連検査を含む）、治療方法、合併症・生存・再発の有無などです。急性骨髄性白血病または骨髄異形成症候群の診断情報に関する診断情報とは、年齢、性別、Performance status、基礎疾患などです。「急性骨髄性白血病の疾患分類ごとの WT1-mRNA 値の評価、および治療経過における推移の解析」と「急性骨髄性白血病の疾患分類ごとの治療選択および個別カスタム微小残存測定と治療成績との統計学的解析（WT1-AM-06 研究）」の情報はこの 2 研究の主研究機関である大阪大学から情報提供を受けます。

#### (5) 方法

急性骨髄性白血病または骨髄異形成症候群に対する診療を受けられた患者さんの保存されている試料を用いて、病理組織より細胞質内 p53 凝集体の評価を、血清より抗 p53 抗体の評価を行います。また、上記の情報をを用いて細胞質内 p53 凝集体や抗 p53 抗体と患者さんの情報、予後との関連を解析します。

### 5. 外部への試料・情報の提供

各機関で収集された試料・情報は、個人を直ちに特定できる情報を削除したうえで、郵送・宅配または電子配信により、和歌山県立医科大学に提供されます。

### 6. 研究の実施体制

#### 【共同研究機関】

和歌山県立医科大学血液内科

細井 裕樹

大阪大学生体病態情報科学

中田 潤

### 7. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

### 8. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

### 9. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

### 10. 問い合わせ先

#### 【研究代表機関の問い合わせ先】

所属：和歌山県立医科大学血液内科学講座

担当者：細井 裕樹

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-447-2300 FAX：073-441-0653

#### 【各機関の問い合わせ先】

所属：大阪大学生体病態情報科学

担当者：中田 潤

住所：大阪府吹田市山田丘 2-2

TEL：06-6879-3676