

AML-05 および AML-D05 臨床試験参加施設と同意をいただいた患者様およびその代諾者の方々への検体利用のお知らせ

「欠失型および複雑型染色体異常の評価法および診断法の開発のためのゲノム解析」研究についての情報提供

2015 年 11 月 19 日

JPLSG AML 委員会

委員長 多賀 崇

研究担当者 滝 智彦

AML-05 および AML-D05 臨床試験では皆様の同意を得て、将来の医学の発展、治療法の開発へ貢献する目的で、腫瘍細胞、DNA、RNA の保存を行っております。今回新たに実施する「欠失型および複雑型染色体異常の評価法および診断法の開発のためのゲノム解析」研究についての情報提供をさせていただきます。

多くの白血病では白血病細胞の中で様々な染色体異常が生じています。小児急性骨髄性白血病(AML)でもその半数以上に様々な種類の染色体異常がみられます。AML-05 臨床試験ではそのうちのいくつかの染色体異常について患者さまの治療法の選択の指標に使用してきました。しかし、このような染色体異常の中には正確な診断が難しいものも多く、実際の診断では通常染色体分析以外にもいくつか追加検査を行い、診断を行ってきました。

今回対象にするのは、AML-05 試験で高リスク染色体異常としていたモノソミー7または5q-を持つ可能性が考えられた白血病細胞（AML-D05 では高リスクとして扱わない）および複雑な染色体異常を有する白血病細胞です。AML-05 と AML-D05 に登録された患者さまの白血病細胞の中から該当する合計 84 例（AML-05 60 例、AML-D05 24 例）の白血病細胞から抽出した DNA を使わせていただきます。DNA レベルでのより精密なゲノム情報の解析手法であるゲノムアレイ法により解析し、染色体検査との診断の一致度を検討し、診断精度の向上につなげていきたいと考えています。

今回の研究への協力は難しいと思われる患者さまにおかれましては、主治医

にご連絡いただければ研究代表者およびデータセンターに連絡し、該当する資料を確認した上で削除いたします。尚、このようなお申し出により、患者さまの診療上の不利益が生じることはございませんので、どうかご安心ください。

ご不明な点につきましては、研究担当者までお問い合わせください。

お問い合わせ先

京都府立医科大学 分子診断・治療医学 滝 智彦

〒602-8566 京都市上京区河原町通広小路上る梶井町465

電話: 075-251-5659 (直通)