

他機関提供

京都大学附属病院を受診された患者様並びに京都大学の研究に試料を提供いただいた皆様へ

本学では他の研究機関で行われる臨床研究のため、本学に保管されている試料、情報を提供しています。本研究の対象者に該当する可能性のある方で、試料や診療情報等を研究目的に提供されることを希望されない場合は、下記の申し出先・問合せ先にご連絡ください。提供を拒否されても不利益を被ることはありません。

1 研究課題名	VALIDATE 試験：急性骨髄性白血病(AML)および骨髄異形成症候群(MDS)患者における、血液学的改善を伴う完全寛解(CR _h)が患者の転帰に及ぼす影響
2 研究責任者の氏名と所属研究機関の名称	Yale 大学 医学部 内科学(血液学)准教授 Amer M. Zeidan
3 研究期間	承認後 5 年間
4 共同研究機関等の名称と各施設の責任者の氏名	主任研究者 Yale 大学 医学部 内科学(血液学)准教授 Amer M. Zeidan 全世界から VALIDATE 試験に参加予定(参加施設は拡大中で未確定)
5 承認した倫理審査委員会と研究機関の長の許可	Yale 大学医学部の倫理委員会(Human Research Protection Program Institutional Review Boards)で承認されています。
6 研究の目的と意義	AML や MDS は予後不良な疾患で、現在の化学療法(特に脱メチル化剤)は延命を白血病の進行を遅らせる可能性があるが一般に治療には到りません。AML や MDS の疾患管理には未解決な問題があるため、本試験(VALIDATE 試験)は、それに関連した以下の 3 つの事項を明らかにすることを目的とします。 1. AML および MDS に対する旧来の、もしくは新たに提唱された反応性基準を評価する。 2. 脱メチル化剤を投与された MDS 患者の分子学的な特徴を明らかにし、治療反応性や予後との関係を調べる。 3. 脱メチル化剤で治療されたまれな骨髄性腫瘍の real-world データを収集しその特徴を調べる。
7 対象となる試料・情報の取得期間等	2012 年 12 月から 2018 年 6 月の間に、JALSG 参加施設にて JALSG MDS212 試験に登録された患者様、および 2014 年 2 月以降現在までに京都大学腫瘍生物学講座の「造血器腫瘍の網羅的遺伝子解析(G-608)」に検体を提出された患者様。同試験ではゲノム解析を行い、京都大学腫瘍生物学講座にてそのデータを保管しており、そのデータを提供します。
8 試料・情報の提供予定日	2024 年9月 1 日

他機関提供

<p>9 研究の方法と提供する試料や情報の項目</p>	<p>解析済みの変異データのリストおよび、疾患の亜型、検査データ、性別、年齢、治療情報、予後情報を提供します。</p>
<p>10 試料・情報の他研究機関への提供およびその提供方法について</p>	<p>提供する情報から、氏名や住所等の患者様を直接特定できる個人情報には削除しますので、患者様の個人情報が研究利用の段階で漏洩することはありません。血液検査データについても同様です。研究結果は学会等で発表の予定ですが、その際に患者様を特定できる個人情報は利用しません。</p>
<p>11 外国への提供の有無 (当該外国名、個人情報保護制度、受領者が講ずる個人情報保護に関する措置)</p>	<p>■ 有 □ 無 (有の場合は、さらに情報も記載) 提供先国名: 米国 米国における個人情報の保護に関する情報は、以下を参照ください。 URL: https://www.ppc.go.jp/files/pdf/USA_report.pdf 日本から提供された情報は、研究責任者の研究室でパスワードを設定したスタンドアローン PC に保管されます。</p>
<p>12 提供機関の長の氏名</p>	<p>京都大学大学院医学研究科長 伊佐 正</p>
<p>13 試料・情報の管理・提供責任者の氏名</p>	<p>京都大学医学研究科腫瘍生物学 客員研究員 南谷泰仁</p>
<p>14 試料・情報の提供の辞退に関するお申し出先・お問合せ先</p>	<p>郵送先: 606-8507 京都市左京区吉田近衛町 腫瘍生物学講座 南谷泰仁 電話: 075-753-9285 Email: ynanya-ky@umin.ac.jp</p>
<p>15 備考・その他 (参照 URL 等)</p>	<p>https://www.jalsg.jp/wp-content/uploads/JALSG_MDS212_department_list.pdf https://drive.google.com/file/d/1Md6OkvgIQ57-3IEIoN8pr5Qg0UyvStqP/view?usp=drive_link</p>