様式 15

研究計画等の概要　公開文書

〈委 員 会 名 〉番 号	
研究課題名	*KMT2A*-rearranged もしくは *DEK::NUP214* AML における MRD 動態と同種移植後予後との関連
所属科	血液内科
研究責任者	堺田　惠美子
研究期間	倫理審査委員会の承認日～2028 年 3 月 31 日
研究概要	○目的 急性骨髄性白血病（AML）の中には、*KMT2A* 遺伝子再構成型や *DEK::NUP214* 融合遺伝子を有する稀なタイプが存在します。これらのタイプでは、移植後の再発リスクや治療効果を予測する明確な指標が十分に確立されていません。本研究では、qRT-PCR、FISH 法による微小残存病変（MRD）の推移と移植後の予後との関連を明らかにすることで、今後の治療選択や移植適応判断、さらには新規薬剤の臨床応用に役立つ知見を得ることを目的としています。 ○対象 関東造血細胞移植研究グループ（KSGCT）参加施設において 2006 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の間に *KMT2A* 遺伝子再構成型や *DEK::NUP214* 融合遺伝子を有する AML に対して初回の同種造血幹細胞移植を実施した方が対象となります。 ○方法 本研究では、全国造血細胞移植登録（TRUMP）データベースより対象症例を抽出し、MRD の推移など詳細な情報を収集するために、参加施設に二次調査票を送付します。参加施設で収集された二次調査票は、KSGCT データセンターにて移植関連情報を含む TRUMP データと統合し、研究者に渡されます。研究者はそのデータベースを用いて MRD 動態と移植後成績との関係を統計的に解析します。 ○利用する項目 本研究では、新たな検査や採血は行わず、qRT-PCR 等による MRD 値や臨床経過、移植関連情報を用います。
倫理的配慮・個人情報の保護の方法について	本研究は、倫理指針や個人情報保護法に基づき、適切に実施します。実施前に倫理委員会の承認と研究機関の許可を得ています。本研究では、各施設の診療情報や検査結果を、個人が特定できないよう匿名化された状態で KSGCT データセンターに提供し、データセンターで統合されたデータが研究者に提供されるため、研究者は個人を識別できません。診療情報や検査結果は、各施設内でのみ匿名 ID と連結可能な形で管理されます。収集したデータはパスワード保護された

	端末で厳重に管理し、外部への持ち出しや漏洩防止策を講じます。 上記の研究に情報を利用することをご了承いただけない場合は、研究の問い合わせ先までご連絡ください。ただし、学会発表や論文により研究結果が公表された後には、原則として情報の削除ができませんので、ご了承ください。
臨床研究登録の有無	■無　・　□有　（臨床研究登録番号：　　）
結果の公表について	個人情報を消去した上で、集計されたデータのみを国内外の学術集会・学術雑誌などで公表します。
利益相反について	本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反はありません。
資金源について	運営費交付金（研究研修費）
試料・情報提供元の機関名・その長の氏名	群馬大学医学部附属病院　血液内科　　半田 寛 獨協医科大学病院　血液･腫瘍内科 遠矢　嵩 慶應義塾大学病院　血液内科　櫻井　政寿 千葉大学医学部附属病院　血液内科　堺田 惠美子 千葉市立青葉病院　血液内科　鐘野 勝洋 神奈川県立がんセンター　血液・腫瘍内科　田中 正嗣 東海大学医学部付属病院　血液内科　扇屋　大輔 自治医科大学附属さいたま医療センター　血液科　玉置　雅治
試料・情報の管理について責任を有する者	同上
研究代表機関名・ 研究代表者の氏名 （多機関共同研究の場合のみ記載）	がん・感染症センター　都立駒込病院　血液内科 森田　薫
上記の他に試料・情報を利用する者 （共同研究機関等）	■無　・　□有 （有の場合） 【機関名およびそれぞれの研究責任者（or 研究代表者）氏名】

	（海外に試料・情報を提供する場合） 【当該外国の名称】 【（適切かつ合理的な方法により得られた）当該外国における個人情報の保護に関する制度についての情報】 【情報提供を行う者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報】
研究の問い合わせ先	研究代表者：森田　薫 代表研究機関：がん・感染症センター　都立駒込病院　血液内科 研究責任者：堺田　惠美子 ＜医療機関名＞　千葉大学医学部附属病院　血液内科 〒　260-8677 住所 千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1 TEL：043-222-7171（代表）