

## MPB 療法の治療効果と有害事象を予測するバイオマーカーの探索的研究(研究番号 JCOG1105A1)

### 1. 研究の対象

JCOG1105「高齢者または移植拒否若年者の未治療症候性骨髄腫患者に対する melphalan + prednisolone + bortezomib (MPB) 導入療法のランダム化第 II 相試験」に参加して治療を受けられ、かつ JCOG-BBJ 連携バイオバンクへの試料の提供と将来の試料解析研究での利用について同意された方

### 2. 研究目的・方法

研究の概要:

近年、血液や組織などを用いて、がんの診断や治療に関わる因子(バイオマーカー)を探索する研究が精力的に行われるようになりました。こうした研究で得られるデータを活用して、治療薬の効果や副作用に関わる遺伝子多型(人によって遺伝子の一部が異なること)や血漿中の代謝産物(身体の中で起きる化学反応によってできる物質)などのバイオマーカーを同定し活用することで、将来の治療開発や治療薬選択など、患者さんの体質に合わせた個別化医療の実現に繋がることが期待されています。

本研究は、JCOG1105「高齢者または移植拒否若年者の未治療症候性骨髄腫患者に対する melphalan + prednisolone + bortezomib (MPB) 導入療法のランダム化第 II 相試験」に附随する試料解析研究です。骨髄腫に対する MPB 療法の治療効果や副作用(末梢神経障害、肺臓炎、皮膚障害など)を予測するバイオマーカーを探索することを目的としています。

研究の意義:

本研究により、MPB 療法の治療効果や副作用を予測できるバイオマーカーが同定されれば、個別化医療(適切な治療方法の選択など)の可能性が広がります。

有用なバイオマーカーを同定するには、ひとつの医療機関の限られたデータのみでは情報が不十分であり、多くの医療機関が協力して、研究計画書で規定された均一な方法で治療された JCOG 試験の登録患者さんの多くのデータを利用した解析だからこそ、大きな意味を持ち、将来の患者さんの治療に役立つ研究になり得ると考えています。

本研究により、ご協力いただいた患者さんご本人への直接的な利益は発生しませんが、将来の患者さんにより効果の期待される治療法が提供できる可能性があるほか、予測される副作用に応じて治療薬の投与量を調節して副作用を軽くすることもできるかもしれません。また、必要以上の治療を減らすことで医療費を削減するなど、社会的な利益にも繋がる可能性があります。

目的:

本研究は、JCOG1105 試験に参加いただいた骨髄腫患者さんの血液中の白血球の DNA と血漿を調べることで、MPB 療法の治療効果や副作用（末梢神経障害、肺臓炎、皮膚障害など）の発症を予測するための、バイオマーカーを発見することを目的とします。

方法：

血液から抽出してバイオバンク・ジャパン（東京大学医科学研究所内）に保管されている DNA と血漿を用います。DNA を用いて次世代シーケンサーという機器等による網羅的な遺伝子多型の解析と白血球の血液型（HLA 型）の解析を行います。また血漿を用いてマイクロ RNA と脂質代謝産物の測定を行います。それら解析の結果と、あなたに参加いただいた JCOG1105 試験で収集された臨床情報をあわせて、例えば、将来、骨髄腫と診断された時点で、これから行おうとする治療である MPB 療法の治療効果や副作用の発症が予測できるかなどの検討を行います。

研究実施期間：本研究の研究計画書承認から JCOG1105 試験の登録終了 3 年後の 2019 年 4 月までとする。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：血液（バイオバンク・ジャパンで保管されている DNA・血漿）

情報：JCOG1105 試験で収集された臨床情報、BBJ バイオバンク ID 等

### 4. 外部への試料・情報の提供

当施設からバイオバンク・ジャパンや試料解析実施施設への試料、臨床情報の提供は、2nd-ID を用いて、特定の関係者以外が個人を識別し得る情報にアクセスできない状態で行います。

対応表は、バイオバンク・ジャパンが保管・管理します。

試料解析情報は、我が国における代表的な公的データベースである独立行政法人科学技術振興機構（JST）バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）で公表される可能性があります（<http://humandbs.biosciencedbc.jp/>）。このデータベースは、科学的観点と個人情報保護のための体制などについて厳正な審査を受けて承認された研究者のみが利用でき、データベースに登録された情報で特定の個人の情報であることは直ちに判別できないように管理されています。

### 5. 研究組織

- 研究代表者 名古屋市立大学病院 血液・腫瘍内科 飯田 真介
- 研究事務局 名古屋市立大学病院 血液・腫瘍内科 李 政樹

- 試料解析実施施設

千葉大学 予防医学センター 関根 章博

名古屋市立大学薬学研究科 医薬品安全性評価学分野 頭金 正博

金沢大学医薬保健研究域薬学系 薬物代謝安全性学研究室 中島 美紀

国立医薬品食品衛生研究所 医薬安全科学部 斉藤 嘉朗、前川 京子

国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 JCOG データセンター

## 6. お問い合わせ先

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報や研究に関する知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方が拒否された場合には研究対象といたしません。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

本研究に関するご質問等がある場合や、研究への試料・情報の利用を拒否する場合には、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報や、試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。なお、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

### JCOG1105A1 研究代表者

飯田 真介

名古屋市立大学病院 血液・腫瘍内科

〒467-8601 愛知県名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄 1

TEL:052-853-8738

FAX:052-853-8740

### JCOG1105A1 研究事務局

李 政樹

名古屋市立大学病院 血液・腫瘍内科

〒467-8601 愛知県名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄 1

TEL:052-853-8738

FAX:052-853-8740