

兵庫県立がんセンター血液内科では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 造血器疾患の分子病態の解明ならびに有効かつ安全性の高い治療法開発を目指した基盤研究

[研究責任者] 名古屋医療センター 臨床研究センター 高度診断研究部長 真田昌

[研究の背景]

白血病やリンパ腫などの血液疾患の治療成績の改善のためには、どのようにして病気が生じ、どのようにして病気が進行するのか、といった原因を明らかにすることが必要です。原因解明の方法の一つが遺伝子解析です。近年の遺伝子解析技術の進歩により、ヒトの遺伝子のほぼすべての配列情報を解析することができるようになり、多くの病気の原因遺伝子がわかってきています。その一方で、血液疾患などに起きている遺伝子異常は、同じ診断であっても、患者さんによって異なることも明らかとなっています。そのため、病気の特徴を知るためには、多くの患者さんの細胞を解析させていただくことが必要です。

また、血液疾患の発症およびその合併症には、しばしば免疫の異常が関与していることが知られています。免疫が過度に働けば、本来病原菌から守るための免疫が自分の細胞を攻撃してしまうことになり、免疫が十分に働かなければ、血液がんの進展が促進されてしまうことがわかってきています。患者さんの細胞を用いて実験することにより、免疫の異常による血液疾患、その合併症に及ぼす影響を明らかにできる可能性があります。

今回、名古屋医療センターでは、血液内科と臨床研究センター高度診断研究部が協力をして、血液疾患を対象に、病気の原因解明と有効で安全性の高い新しい治療法の開発を目的として、患者さんからいただいた検体をもとに研究を実施します。

以下に、遺伝子解析に関する説明と研究協力への同意に係わるいくつかの重要な点を説明します。

[研究の目的]

この研究は、造血器疾患の発症の原因となる遺伝子を見つけだすと同時に、血液がんの重症度や進み具合、また治療に対する反応性などについて遺伝子を調べることにより正確に診断できるようにすることを目的としています。また、造血器疾患や造血幹細胞移植術後に見られる免疫の異常を明らかにし、その免疫がどのようなメカニズムで異常をきたしているのか、患者さんの細胞を用いて詳細に解析します。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

造血器疾患（急性白血病・慢性白血病・リンパ腫・多発性骨髄腫・骨髄異形成症候群、再生不良性貧血、発作性夜間ヘモグロビン尿症など）の16歳以上の患者さんで以前に造血器疾患に関する下記の臨床研究にご参加され、検体・情報の保管に同意を頂いた方

- ・成人造血器腫瘍の網羅的遺伝子解析による標的遺伝子の探索
- ・名古屋医療センター・バイオバンク事業（医学研究を目的とした血液疾患検体の保管）

●研究期間：研究承認日から2025年3月31日

●利用する検体、カルテ情報

検体：血液、リンパ節・リンパ組織、その他病変の浸潤の疑われる組織、骨髄、脳脊髄液、胸腹水、など（診療または他の研究で使用した余りの検体で保管することに同意を頂いたもの）。

カルテ情報：日常診療から得た診療情報（病型、性別、年齢、診断日、再発の有無・再発日、最終観察日、造血幹細胞移植施行の有無・同施行日、治療内容、染色体分析結果、造血器疾患診断時の細胞表面抗原解析の結果、血液検査結果、骨髄所見、病理所見、臨床病期など

●検体や情報の管理

共同研究機関（検体・情報提供施設）で保存されている検体は、代表機関である名古屋医療センターへ配送で提出されます。

名古屋医療センターおよび共同研究機関（解析機関）で解析が行われます。

また、一部の解析業務を委託するタカラバイオ、マクロジェン・ジャパン等の外部企業に検体を送付し解析が行われます。解析結果は、研究代表者機関である名古屋医療センターにインターネットを介して返却されます。解析後、残った検体は代表機関である名古屋センターへ返却され、研究終了後も保管いたします。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

別紙1 研究の実施体制をご参照ください。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

検体や情報は、当院の研究責任者及び検体や情報の解析施設先の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されます。またデータベースを介して国内外の研究者間で情報が共有されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[研究資金及び利益相反]

利益相反（起こりうる利害の衝突）とは研究成果の公正性、適切性に影響を及ぼし得る可能性のある利害関係を指し、金銭及び人的、物理的関係を含みます。

本研究は、国立病院機構運営費、科研費・AMED等の公的研究費等、で実施いたします。また、本研究の研究者は、各所属機関の利益相反規定に従って、必要事項を申告し、その審査と承認を得ております。当院の研究者の利益相反は当院COI委員会で管理しています。現時点では以下の研究費を用いて実施しています。

AMED 次世代がん医療創生研究事業 クローン構造理解に基づいた急性リンパ性白血病に対する次世代微小残存病変評価技術の開発 真田昌 名古屋医療センター臨床研究センター 2020年度（研究課題ID: 20318429）

NHO ネットワーク研究 B細胞性急性リンパ性白血病におけるターゲットキャプチャーRNA-seqを用いたサブタイプ診断の実行可能性に関する研究 安田貴彦 名古屋医療センター臨床研究センター 2019年度（ID: H31-NHO(血液)-02）

[研究への検体や情報の使用の取り止めについて]

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ先]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんの検体や情報を本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めの希望を受けた時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

[問い合わせ先]

兵庫県立がんセンター血液内科
村山 徹
兵庫県明石市北王子町 13-70
電話 078-929-1151