

## 情報公開文書

### 1. 研究の名称

健常者のクローニング造血に対する網羅的解析

### 2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

### 3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究代表者 京都大学医学研究科腫瘍生物学 教授 小川 誠司

- 1) 他の研究機関と共同して研究を実施する場合は、共同研究機関の名称、研究責任者の所属・職位・氏名

国立研究開発法人国立がん研究センター研究所	腫瘍免疫研究分野	分野長	西川博嘉
国立研究開発法人国立がん研究センター研究所	免疫ゲノム解析部門	部門長	小山正平
東京大学先端科学技術研究センター		教授	太田禎生
シンクサイト株式会社		上級研究員	能丸寛子
Weill Cornell Medicine (米国)		准教授	Dan Landau

### 4. 研究の目的・意義

クローニング造血の病態の詳細を解析することで、造血器腫瘍発症や進展の理解が深まり、将来的には予後や再発の予測、適切な治療法の選択、あるいは新規の治療法の開発に貢献することが期待される。

本研究では、先端的な遺伝子解析技術を駆使し、健常者に見られるクローニング造血（遺伝子異常があつてクローニングとして増殖しているが、血液がんでは無い状態）の分子病態を明らかとし、造血器腫瘍発症の病態理解を深めることを目的とする。

### 5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2029 年 3 月 31 日まで

### 6. 対象となる試料・情報の取得期間

研究期間の長の実施許可日から 2029 年 3 月 31 日の間に、京都大学医学部附属病院 整形外科にて、変形性股関節症や変形性脊椎症、あるいは骨折などにより骨の手術を受ける患者さん（診断が確定している患者さん）

### 7. 試料・情報の利用目的・利用方法

クローニング造血の病態解明を目的とします。

骨髄や血液の細胞から DNA を抽出して全ゲノム・全エクソームあるいは標的遺伝子のシーケンスを行い、クローニング造血の有無と異常のある遺伝子を同定する。クローニング造血陽性症例と陰性症例の試料や既存の白血病細胞を用いて、単一細胞解析や遺伝子発現解析、エピゲノム解析、サイトカインなどの液性因子の解析、細胞培養やマウスに移植しての解析、細胞形態の解析や免疫細胞の解析などを行い、遺伝子異常を有する細胞がどのような性質を有しているか、どのような環境が重要なのか等を解析する。

東京大学太田研究室およびシンクサイト株式会社では細胞の形態変化の解析を行い、国立研究開発法人国立がん研究センター研究所 西川・小山研究室では免疫システムの解析を行う。

Weill Cornell Medicine には試料・シーケンスデータを提供し、単一細胞解析を行う。

これらの解析により、将来的には予後や再発の予測、適切な治療法の選択、あるいは新規の治療法の開発に貢献することが期待される。

### 8. 利用または提供する試料・情報の項目

共同研究機関には細胞および細胞から抽出した核酸・解析したシーケンスデータを提供し、それらの解析結果の提供を受ける。

試料：骨髓、血液、口腔粘膜  
 情報：体細胞変異情報、遺伝子発現情報、年齢、性別

9. 利用または提供を開始する予定日  
 研究機関の長の実施許可日より

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

研究者の所属	職名	氏名
国立研究開発法人国立がん研究センター研究所 腫瘍免疫研究分野	分野長	西川博嘉
国立研究開発法人国立がん研究センター研究所 免疫ゲノム解析部門	部門長	小山正平
国立大学法人東京大学 先端科学技術研究センター シンクサイト株式会社	教授 上級研究員	太田禎生 能丸寛子
Weill Cornell Medicine (米国)	准教授	Dan Landau

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

小川 誠司  
 所属、職名：京都大学医学研究科腫瘍生物学 教授

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法  
 ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法  
 他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

14. 研究資金・利益相反

- 1) 研究資金の種類および提供者  
 ・運営費交付金  
 ・省庁等の公的研究費

- 2) 提供者と研究者との関係

資金提供者の研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与の有無  
 運営費交付金及び公的研究費である [AMED (ムーンショット/慢性炎症の制御によるがん発症ゼロ社会の実現) 慢性炎症に伴う発がんにおける、がん起源細胞の同定とゲノム変異の系譜の解析、ゲノム研究を創薬等出口に繋げる研究開発プログラム/大規模ゲノムデータと検体バンクを用いた骨髄系腫瘍とクローニング造血の病態解明と新規診断・治療技術の創出)、科学研究費補助金 (特別推進) ] により実施する。

特定の企業からの資金提供を受けていない。

資金提供者の意向が研究に影響することはない。

- 3) 利益相反

利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」、「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査している。

15. 研究対象者等からの相談への対応

- 1) 研究課題ごとの相談窓口  
 京都大学 大学院医学研究科 腫瘍生物学講座  
 担当者：中川正宏

電話 : 075-753-9285, e-mail : nakagawa.masahiro.4c@kyoto-u.ac.jp

2) 各研究機関における相談等窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

電話 : 075-751-4748, e-mail : ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

3) 遺伝カウンセリングに関する窓口（相談する場合のみ）

京都大学医学部附属病院遺伝子診療部 :

中島健（臨床遺伝専門医）、和田敬仁（臨床遺伝専門医）、小川昌宣（臨床遺伝専門医）、山田重人（臨床遺伝専門医）

16. 外国にある者に対して 試料・情報を提供する場合

本研究において、遺伝子解析するため、貴方の ID 化された情報を海外（米国・ニューヨーク）に所在する研究者に提供します。

外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報については、以下をご参照下さい。

**アメリカ合衆国連邦、ニューヨーク**

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関する情報

- ・ニューヨーク州ハッキング防止及び電子データセキュリティ改善法 (New York Stop Hacks and Improve Electronic Data Security Act、以下「SHIELD 法」という)

- URL : <https://www.nysenate.gov/legislation/bills/2019/s5575>

- 施行状況 : 2020 年 3 月 21 日施行

- 対象機関 : ニューヨーク州の居住者の私的情報 (private information) を含むコンピュータ化されたデータを保有又はライセンスする個人又は民間企業

- 対象情報 : 自然人に関する情報であって、氏名、番号、個人的な特徴 (personal mark) 又はその他の識別子により、その個人を特定することができるもの

- ・ニューヨーク州金融サービス局サイバーセキュリティ規則 (New York Department of Financial Services Cybersecurity Regulation)、以下「NYDFS サイバーセキュリティ規則」という。)

- URL : [https://govt.westlaw.com/nycrr/Browse/Home/NewYork/NewYorkCodesRulesandRegulations?guid=15be30d2007f811e79d43a037eef0011&originationContext=documenttoc&transitionType=Default&contextData=\(sc.Default\)&bhcp=1](https://govt.westlaw.com/nycrr/Browse/Home/NewYork/NewYorkCodesRulesandRegulations?guid=15be30d2007f811e79d43a037eef0011&originationContext=documenttoc&transitionType=Default&contextData=(sc.Default)&bhcp=1)

- 施行状況 : 2017 年 3 月 1 日施行

- 対象機関 : NYDFS の規制又は許認可を受けている銀行、保険会社、その他の金融サービス会社等の民間企業

- 対象情報 : 一般に公開されていない全ての電子情報で、①対象事業者の事業関連情報で、改ざん又は不正な開示、アクセス若しくは使用により、対象事業者の事業、運営又はセキュリティに重大な悪影響を及ぼし得るもの、②個人に関する情報で、氏名、個人の特徴 (personal mark) 又はその他の識別子と、ソーシャルセキュリティナンバー又は運転免許証番号又は非運転者用身分証明書番号等のいずれか 1 つ以上の組み合わせにより、当該個人を特定するために使用することができるもの、及び③年齢又は性別を除く、医療提供者若しくは個人により作成された又は個人から得られた、あらゆる形式又は媒体の、当該個人の家族の構成員の過去、現在若しくは将来の身体的、精神的若しくは行動的な健康又は状態等に関連するあらゆる情報又はデータ（「非公開情報 (nonpublic information)」）