

京都大学医学部附属病院 血液内科 臨床研究に関する情報の公開

ホームページで公開が必要な情報をご記入ください。該当しない項目については、記入の必要はありません。

作成日: 2018/05/18

1.研究課題名	免疫不全関連リンパ増殖性疾患における遺伝子異常の網羅的解析
2.研究の許可について	本研究は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る。
3.研究機関・責任者	京都大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学 高折晃史
4.研究の目的・意義	近年、臓器移植やメソトレキセート使用に加え新規バイオ製剤の使用拡大から、医原性の免疫不全患者数は増加を認めている。しかし、それらの免疫不全を背景に発症するリンパ増殖性疾患の病態機序については未解明の部分が多い。また、多岐の臨床像を認める不均一な疾患群であるにも関わらず、分子遺伝学的な根拠を伴った疾患分類が確立していないため、治療指針の確立も未だ不十分である。 既に様々な悪性リンパ腫の発症機序やクローン進化に関して次世代シーケンサー解析を用いた様々な解析が進められており、病態機序解明とその治療法開発への貢献が期待されてきた。 免疫不全関連リンパ腫についても、特異的な疾患背景から既知のリンパ腫とは異なる分子病態を明らかにできる可能性があり、その同定が治療成績の向上に資することが期待される。また、遺伝学的な疾患概念の構築により、病態に基づく治療選択指針の確立が期待できる。
5.研究実施期間	研究承認日から6年間
6.対象となる資料・情報の取得期間	G0697「造血器疾患における遺伝子異常・エピジェネティクス異常の網羅的解析研究」に準ずる。
7.試料・情報の利用目的・利用方法	本研究は、血液・腫瘍内科学主導の遺伝子解析計画である「造血器疾患における遺伝子異常・エピジェネティクス異常の網羅的解析研究」(承認番号第0697番)を未取得のまま死亡した患者検体を含めて免疫不全関連リンパ増殖疾患に関する遺伝子解析を行う。現時点で生存している免疫不全関連リンパ増殖疾患患者については上記第0697番の研究計画の同意書(別途添付)を取得の上それに則って研究を進める。 骨髄・リンパ腫の組織検体を用いて遺伝子変異解析及びシーケンスデータを用いた解析またはマイクロアレイによるゲノムコピー数・LOH解析を行う。 臨床情報は電子カルテ(KING)から収集する。 これら資料及び情報を扱う際は、については適切に管理した対応表を保有する匿名化(どの研究対象者の試料・情報が直ちに判別できないような加工・管理がされている)を行い、試料提供者及び遺族に不利益が生じないように十分に配慮した上で解析を行う。
8.利用する試料・情報の項目	試料: 免疫不全関連リンパ腫の組織 情報: 発症時年齢・現病歴・既往歴・病理/細胞学的検査結果・治療経過等
9.全ての共同研究機関	本研究は京都大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学及び腫瘍生物学講座にて行う。
10.試料・情報の管理における責任者	諫田淳也 京都大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学 助教
11.研究参加辞退への対応について	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。
12.研究に関する資料の入手・閲覧	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・閲覧については、下記連絡先へお問い合わせください。
13.研究資金・利益相反	1) 本研究は運営交付金を使用して行う。 2) 本研究に企業の関わりはない。 3) 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。
14.本研究の問い合わせ先	1) 本研究課題に関する相談窓口 諫田淳也 京都大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学 助教 075-751-3152 2) 病院の窓口: 京都大学医学部附属病院 相談支援センター (Tel)075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp
関連する研究番号と課題名	「造血器疾患における遺伝子異常・エピジェネティクス異常の網羅的解析研究」(承認番号第0697番) 「造血器腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析」 (承認番号第608番)