

情報公開文書

1. 研究の名称

Evaluation of the gene mutation integrated risk prognostication for follicular lymphoma in Japanese population

日本人濾胞性リンパ腫患者における新規予後予測モデルの検討

2. 研究の目的

本邦における濾胞性リンパ腫及びびまん性体細胞性リンパ腫の遺伝子変異について、初発時及び病態の進展に伴う経時的変化を検討し、今後これらの疾患の治療に使用できる薬剤の可能性について検討を行います。また、治療介入の強度やタイミングの決定に用いることのできる、精度の高い予後予測モデルを遺伝子情報とその他の様々な因子を用いて検討します。

3. 研究期間

開始:2019 年 7 月 1 日

終了:2025 年 3 月 31 日

遵守すべき指針やガイドラインの改正に合わせ、適宜研究計画の改定・延長を行います。

4. 倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けている

本研究は京都大学血液・腫瘍内科が主体となり京大内の複数の研究室と協力して行うものであり、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会で審査され病院長の許可を受けて実施しています。

5. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学大学院医学研究科 血液内科 講師 諫田淳也

6. 試料・情報の利用目的・利用方法

本研究では 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」及び「京都大学バイオバンク事業」に御同意いただいた患者様の中で「濾胞性リンパ腫」あるいは「びまん性大細胞性リンパ腫」及びその類縁疾患と診断された方の検体及び診療情報を利用します。また、既に亡くなられた患者さんで上記の診断を受けられた方のうち、研究利用の拒否を明確にされていない方についても残存検体と診療情報の利用をさせていただくことがあります。患者さんの死後時間が経っている場合あるいはご遺族への連絡が困難な場合は当科ホームページでのオプトアウトにて対応いたしますが、ご遺族の求めがあった場合は項目 10 の記載に準じてこれらの利用を停止いたします。

これらの試料及び情報は、腫瘍細胞の持つ遺伝子異常と病因や予後との関連、あるいは、将来これらの病気の治療に使用可能な薬について検討するために用いられます。全ての検体は、研究用のコード番号で管理し、ご提供いただいた方の個人情報研究利用の段階で漏えいすることがないように管理されます。個人の診療情報についても同様に、個人情報保護される様に注意して管理されます。また、研究協力を辞退されても診療上の不利益を被ることはありません。

7. 利用または提供する試料・情報の項目

血液検体は「京都大学バイオバンク事業」の規定に則り、10ml程度、必要採血に追加して通常の方法で採血したものを用います。腫瘍検体については、病気の診断のために生検や手術、採血により取り出した組織(骨髄やリンパ節、末梢血検体)のうち、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」の中で保存されていた検体を用います。上記はいずれも診療において必要と判断された採血への追加あるいは診断血液や骨髄液の残りをいただきますので研究にともなう身体の危険性は全くありません。臨床情報については京都大学医学部附属病院のカルテを参考にします。

8. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名

京都大学大学院医学研究科

血液・腫瘍内科	教授	高折晃史
血液・腫瘍内科	准教授	山下浩平
血液・腫瘍内科	特定病院助教	渡邊瑞希
病理診断科・病理部	教授	羽賀博典
病理診断科・病理部	客員研究員	吉澤明彦
腫瘍・生物学教室	教授	小川誠司
腫瘍薬物治療学	教授	武藤学

人間健康科学系専攻総合医療科学コース臨床系医療科学講座 教授 錦織桃子

東京大学医科学研究所附属先端医療研究センター 教授 南谷泰仁

国立がん研究センター がん進展研究分野 分野長 吉田健一

エーザイ株式会社 メディカル本部メディカル部オンコロジーグループ 椎葉洋之

9. 試料・情報の管理について責任を有するものの氏名又は名称

京都大学大学院医学研究科 血液内科 CRC 奥田智子

10. 研究対象者又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・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること

本研究は京都大学以外の共同研究機関への検体の提供は行いません。本研究への登録に関する同意撤回及び、試料及び情報の利用の停止を希望される場合はその求めに応じて以降の新たな解析及び情報の利用が停止されます。ただし、すでに分析や統計解析が終了したデータデータに関しては、同意撤回後も継続して使用します。また、論文化されたデータやデータベースを通じて公開されたデータから、同意撤回者のデータを除いて再解析をすることはありません。

11. 他の研究対象者等の個人情報及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・閲覧およびその方法

検体の利用状況に関する情報公開を京都大学血液・腫瘍内科ホームページ

(<http://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/~hemonc/>)で行っています。当科で新しい研究が開始される場合はその概要がホームページ上に掲示されます。

12. 研究対象者及びその関係者からの求めや相談等への対応方法

遺伝カウンセリングの体制について

病気のことや遺伝子解析に関して、不安に思うことや相談したいことがある場合は、遺伝カウンセリング担当者が相談を受けます。診療を担当する医師、インフォームド・コンセント担当者など病院職員にその旨お伝えください。

京都大学医学部附属病院遺伝子診療部：予約制、電話 075-751-4350

問合せ・苦情・参加辞退の受付先

説明の中でわからない言葉や質問、また参加や結果開示のことで相談がありましたら何でも遠慮せずにご連絡ください。

血液・腫瘍内科学講座

(Tel) 075-751-4964)

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

13. 結果の公表について

この研究によって成果が得られた場合は、国内外の学術集会・学術雑誌などで公表します。その際にも、ご提供者の個人情報が見られることはありません。

14. 研究の資金と利益相反について

この研究はエーザイ株式会社から提供される受託研究経費を用いた研究ですが、資金提供者の意向が研究に影響することはありません。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ます。

15. 関連する研究名

「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」

「京都大学医学部附属病院キャンサーバイオバンク事業」

また、この研究と連携して、今後倫理審査を経て研究が改訂あるいは応用される可能性があります。倫理審査が終了した研究課題については、随時ホームページに公開いたします。