NCCH-1812　希少造血器腫瘍に対する遺伝子プロファイリングと標的治療に関する前向きレジストリ臨床研究（MASTER KEY レジストリ研究）

１．研究の対象

MASTER KEY レジストリ研究（課題番号 2018-210[NCCH1812]；以下、「本研究」という）に登録された患者さんを対象とします。

２．倫理審査と許可

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ます。

３．研究目的・方法

研究目的：
本研究では、希少な造血器腫瘍の患者さんの詳細な臨床情報やバイオマーカー情報を収集し、得られたレジストリデータを用いて将来の研究や薬事承認の申請資料等に活用することを目的としています。さらに、レジストリで得られたバイオマーカー情報をもとに、臨床試験へ参加する機会を提供し、より多くの希少がん患者さんに治療選択肢を増やすことを目的としています。造血器腫瘍はすべてが希少がんに該当するため、造血器腫瘍と診断され、腫瘍組織の遺伝子プロファイル検査や分子学的検査（免疫組織化学染色、FISH、等）を実施された方が本研究の対象となります。

研究方法：
本研究では、既にあるデータを用いますので、新たに検査等をすることはありません。本研究に登録後は、進行中の副試験※の適格規準を満たす場合は該当する副試験に参加可能となります。副試験の適格規準を満たさない、又は同意が得られない場合は、本レジストリ研究のみの登録となり、その後の治療内容などを追跡し、さらなる臨床情報やバイオマーカーを収集させていただきます。
※副試験：本研究において実施する、複数の臨床試験（医師主導治験及び企業治験）です。

研究実施期間：研究許可日～2036 年 9 月 30 日予定

本研究は、共同研究契約を締結した複数の企業から共同研究費を受けて行います。共同研究契約は原則年度契約となっています。特定の企業に依存しておらず、本研究組織全体と資金提供企業との間には、研究結果に影響を及ぼすような利益相反はないと考えます。本研究の結果に影響を及ぼすことがないように、研究の透明性、信頼性の確保を図りながら研究を実施します。
最新の締結企業一覧は国立がん研究センター中央病院「MASTER KEY プロジェクト」のホームページ（https://www.ncc.go.jp/jp/ncch/masterkeyproject/outline/overview/index.html#shinki）をご覧ください。
ただし本研究における企業資金は国立がん研究センターで管理されており、京都大学における研究協力者と上記企業との間に利益相反は生じません。
京都大学では運営費交付金で本研究を実施しています。当院における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。

４．研究に用いる試料・情報の種類

情報：診療録番号、生年月日、性別、診断名、組織学的分類、遺伝子解析や蛋白発現解析結果、C-CAT ID、治療内容、治療効果、等
試料：なし

５．試料・情報の授受

情報の授受は、セキュリティ対策を施した上で行います。また、対応表は、提供元の共同研究機関の研究責任者が保管・管理します。

あなたのデータを含む研究に関するデータや情報について、現段階でどこの国に提供されるかは決まっていませんが、提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、EU 及び英国や、日本と同等の個人情報の保護に関する制度を有しない国または地域であっても、CBPR 認証システム（アジア太平洋経済協力（APEC）が作った制度）を採用している国や地域の研究開発施設に提供する可能性があります。その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、あなたを特定できる情報を含まない形にして提供いたします。各国の個人情報保護に関する制度は以下で確認できます（https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku）。

本研究で得られたデータを、共同研究機関とその関連機関の担当者、厚生労働省などの国内規制当局及び海外の規制当局（アメリカ食品医薬局（FDA）、欧州医薬品庁（EMA）など）とその関連機関など当院以外に提供する場合がありますが、その際には、データが誰のものなのかは一切わからないようにした状態で提供します。

また、本研究で用いた情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

・国立がん研究センターが参加する研究に関する公開情報
https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

さらに、国内外の多くの研究者に利用していただくために、この研究で得られたデータを、将来的に以下のような公的なデータベースやバイオバンクに提供する可能性があります。

- 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）が運営する「ヒトデータベース」
- 日本医療研究開発機構の事業で構築されるデータベースである AGD（AMED Genome group sharing Database)、MGeND（Medical Genomics Japan Database)、CANNDs（Controlled shAring of geNome and cliNical Datasets)
- アメリカ国立衛生研究所が運営する dbGaP（database of Genotypes and Phenotypes)

等

６．研究組織・研究責任者

研究機関名	所属	研究責任者氏名
国立がん研究センター中央病院	臨床研究支援部門/先端医療科/呼吸器内科	山本　昇（研究代表者）
京都大学医学部附属病院	血液内科	諫田　淳也
北海道大学病院	血液内科	小野澤　真弘
東北大学病院	血液内科	福原　規子
九州大学病院	血液・腫瘍・心血管内科	馬場 英司
国立成育医療研究センター	血液腫瘍科	富澤　大輔
愛知県がんセンター	血液・細胞療法部	楠本　茂
都立駒込病院	腫瘍内科	下山達
富山大学附属病院	血液内科	佐藤 勉
岡山大学病院	臨床腫瘍科	遠西　大輔
近畿大学病院	血液・膠原病内科	賴　晋也

７．お問い合わせ等

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び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出下さい。

情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1 電話番号:03-3542-2511(代表)
国立がん研究センター中央病院 血液腫瘍科/臨床研究支援部門　安藤 弥生

研究責任者：
国立がん研究センター中央病院　血液腫瘍科　棟方 理

当院の研究責任者：
血液内科　講師　諫田　淳也
電話番号：075-751-3152

京都大学の苦情等の相談窓口：
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