

「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」に関する情報公開文書

1. 研究の名称

MASTER KEY HEM Protocol (Marker Assisted Selective ThErapy in Rare cancers: Knowledge database Establishing registrY Protocol for hematologic malignancy)

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

2. 研究の目的

この研究は各腫瘍における遺伝子異常や予後との関連、治療に対する効果などを解析し、治療方針の改善へつなげることを目指して行います。また、本レジストリ研究に登録された患者に対してバイオマーカーの有無と該当薬剤の状況に応じて介入試験への登録を推進する(再同意を要する)ことも目的としています。

3. 京大での研究期間

倫理審査承認後から 2026 年 9 月 30 日 (登録は 2023 年 9 月 30 日)

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

この研究は京都大学医学部附属病院血液内科の参加にあたり、同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行います。

5. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

- ・ 国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院 ・ 藤原 康弘 (研究代表者)
- ・ 京都大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科 ・ 諫田 淳也

6. 利用又は提供する試料・情報の項目・利用目的・利用方法

希少造血器腫瘍患者を対象に遺伝子プロファイルスクリーニングや免疫染色等のバイオマーカー情報、患者背景、並びにその後の治療内容と予後に関する臨床情報をレジストリへデータとして収集します。レジストリへの登録は、対象患者が適格規準をすべて満たし、除外規準のいずれにも該当しないことを確認した上で Web システムを用いて行われます。登録システムは国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院 データ管理部 データ管理室にて適切に管理されます。収集されたデータは予後解析や治療方針に関する研究や、稀少がんを対象とした臨床試験への登録推進に用いられます。

7. 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

<https://www.ncc.go.jp/jp/masterkeyproject/index.html> にて公開されています。

8. 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

- ・ 国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院 ・ 藤原 康弘

9. 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

研究参加の同意を得た後、患者本人から研究参加への同意を取り消す申し出があった場合、同意撤回とし、研究参加への同意の撤回を意味します。同意の撤回が表明された場合には、担当医は同意撤回があった旨をカルテに記載し、速やかに全体事務局に連絡します。同意撤回以降の患者データの収集は行いませんが、原則として、同意撤回までに得られたデータは解析等に利用されます。もし、同意撤回までに得られたデータの破棄を希望された場合には、原則これに応じます。既に研究利用の対象となった情報、評価の対象となった情報、外部研究機関に分譲した情報などについては、破棄処理が行えないことがある旨を患者に説明を行います。

10. 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

<https://www.ncc.go.jp/jp/masterkeyproject/index.html> にて公開されています。

11. 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

- 京大病院における問い合わせ先

諫田 淳也

京都大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学講座 (電話 075-751-4964)

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

- 主たる研究機関(国立がん研究センター中央病院)における問い合わせ先

鋤柄 多美恵

国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 臨床研究支援室

TEL:03-3547-5201(アナウンス後 7995)

FAX:03-3542-1288

E-mail: tsukigar@ncc.go.jp