情報公開文書

1. 研究の名称

   新規解析法を用いたヒト HLA/KIR 遺伝子のアレルおよびハプロタイプの決定とそれらが本邦の移植成績に及ぼす影響の検討

2. 研究の目的

   ・ 日本人における HLA/KIR の各遺伝子座の遺伝子配列同定及びハプロタイプの推定を行い、HLA の不適合・組み合わせ、KIR アレル、ハプロタイプおよび KIR/KIR リガンド不適合・組み合わせ等が日本人における骨髄移植に与える影響を後方視的に解析する。現在使用されている前処置や GVHD 予防法使用下における、よりよいドナー選択に関する知見を得ることが期待される。

   ・ 京都大学ゲノム医学センターで確立された HLA 及び KIR の新規タイピング手法の、非血縁者間骨髄移植のドナー選定における有用性を検討する。

3. 研究期間

   研究機関の長の実施許可日より 2028 年 6 月 30 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により承認を受けています。

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、日本造血細胞移植データセンター/日本造血細胞移植学会の実施する「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」（京大倫理申請番号 R1437 に該当）及び「非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業」（京大倫理申請番号 G1026 に該当）の研究計画に同意いただいたドナー及びレシピエントの試料（末梢血検体）及び診療情報を利用します。試料については、京都大学大学院医学研究科ゲノム医学センターにて次世代シークエンス（NGS）を用いた *HLA* 及び *KIR* の配列決定を行います。これらの解析結果と診療情報を用いて、京都大学大学院医学研究科血液内科学教室及び同ゲノム医学センターにて移植成績に関する解析を行います。
   全ての検体は、研究用のコード番号を用いて仮名化し、ご提供いただいた方の個人情報が研究利用の段階で漏えいすることがないよう管理されます。営利企業を含む外部検査機関（株式会社マクロジェン・ジャパン）に試料を提供し、次世代シークエンス解析を委託する場合がありますが、試料は仮名化した状態で提供します。個人の診療情報についても同様に、個人情報が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

利用する試料は、「非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業」（京大倫理申請番号 G1026 に該当）に基づいて移植前に採取され、日本赤十字社或いは日本造血細胞移植データセンターにて保存されていたドナー・レシピエント双方の末梢血検体です。
利用する臨床情報は、日本造血細胞移植データセンター/日本造血細胞移植学会の実施する「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」（京大倫理申請番号 R1437 に該当）にて収集された移植の方法や成績に関する情報です。

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

研究責任者:
諫田淳也　京都大学大学院医学研究科血液内科学教室　講師

研究分担者:
松田文彦　京都大学大学院医学研究科附属ゲノム医学センター　センター長　特定職員／特任教授
髙折晃史　京都大学大学院医学研究科血液内科学教室　教授
渡邊瑞希　京都大学大学院医学研究科血液内科学教室　客員研究員
森田真梨　京都大学大学院医学研究科血液内科学教室　研究生
川口修治　京都大学医学研究科附属ゲノム医学センター　准教授
山本拓也　京都大学ヒト生物学高等研究拠点　単一細胞ゲノム情報解析コア　教授
辻村太郎　京都大学ヒト生物学高等研究拠点　単一細胞ゲノム情報解析コア　准教授
日本造血細胞移植学会 HLA ワーキンググループ
森島 聡子　中部さい帯血バンク
森島 泰雄　中部さい帯血バンク

業務委託先:
株式会社マクロジェン・ジャパン　代表取締役:安　光得、金　尚完

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
諫田淳也　京都大学大学院医学研究科血液内科学教室　講師

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

この研究で使用された試料・情報は他機関へ提供されることは原則ありません。ただし、本研究に関連する追加解析が必要になった場合は、新たな研究計画を日本造血細胞移植データセンター 造血細胞移植登録一元管理委員会および京都大学医の倫理委員会に申請し、それが認められた場合のみ残検体の追加解析を行います。新規の研究に関する情報は改めて京都大学医学部附属病院のホームページへ掲示されます。

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に関しては、同意撤回後で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。

また、この研究によって得られた HLA および KIR の塩基配列は、京都大学大学院医学研究科附属ゲノム医学センターにて構築している HLA/KIR データベースに追加登録されます。このデータベースは一般的な遺伝子配列情報を提示する公的データベースであり、科学的使用を目

的として非制限公開されるものです。仮名化 ID が付与されることはなく、本研究で使用した臨床情報及び個人情報との連結性はないため、利用停止の求めがあった場合もデータベースからその情報は削除されません。

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

研究に関する概要は京都大学医学部附属病院及び京都大学血液内科ホームページ（http://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/~hemonc/）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

- 京都大学大学院医学研究科　血液内科学講座　諫田淳也
  （Tel）075-751-4964　（E-mail）jkanda16@kuhp.kyoto-u.ac.jp
- 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明らかになることはありません。

14. 研究の資金と利益相反について

費用は全て京都大学大学院医学研究科血液内科学教室に付与された国立大学法人運営交付金、及び、京都大学大学院医学研究科附属ゲノム医学センターに付与された国立大学法人運営交付金などより支出します。

研究者との間に、開示すべき利益相反を持つ資金提供者は存在しない。なお、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

「造血細胞移植および細胞治療の全国調査研究」（京大倫理申請番号 R1437 に該当）

「非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業」（京大倫理申請番号 G1026 に該当）

16. 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以降