

情報公開文書

1. 研究の名称

成人における遺伝性(家族性)造血器疾患に関する遺伝子解析研究

2. 研究の目的

近年、血液疾患の患者さんのなかに血球分化や増殖等に関する遺伝子の胚細胞変異を有する家系が存在することが分かっていますが、有病率や浸透率、予後、キャリアにおける予後等の臨床医学的における知見は不足しています。

この研究は、これらの遺伝的要因が発症に大きく影響を及ぼすと考えられている造血器疾患(遺伝性造血器疾患)のうち、成人で診断される疾患群に関して遺伝子解析や臨床情報の検討を行い、実際の診断や治療の選択の際に役立つデータを収集することを目的としています。

この研究で得られた遺伝子解析の結果は、診断や治療選択の参考としていただけるよう、ご希望のある患者さんには開示させていただきます。

3. 研究期間

承認から 2025 年 3 月 31 日まで

※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. 対象となる試料・情報の取得期間

2001 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日の間に、京都大学医学部附属病院 血液内科 小児科において、血液の病気を発症された 16 歳以上の患者さん、遺伝性造血器疾患の原因となる遺伝子の変化を持っている患者さんの血縁の方(16 歳以上)、もしくは血縁者に造血器疾患の患者さんが多く遺伝的素因が強く疑われる方(16 歳以上)

5. 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

今回の研究は京都大学医学部附属病院の「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。京都大学血液・腫瘍内科が主体となり多くの共同研究機関と協力して行います。ご提供いただいた検体は、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が研究利用の段階で漏えいすることがないように管理します。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。

6. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学医学部附属病院 血液内科 助教 諫田 淳也

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

病気の診断や治療効果判定に必要な検査(骨髄穿刺の検体、採血検体、リンパ節生検の検体)を行った際の残りの検体を使用します。この研究は生まれながらに持っている遺伝子の変化(生殖細胞系列の遺伝子変異)を解析することを目的としているため、病気の細胞と比較するために血液以外の組織(口腔内ぬぐい検体)の採取も行います。

造血器疾患を有するご家族 が既になくなっていて、ご家族の間で同意が得られている場合はなくなられた方の検体(骨髄・末梢血・DNA など)を使用することも可能です。遺伝子の解析方

法は、①探索的・網羅的な遺伝子解析②サンガーシーケンスなどによる解析対象遺伝子に限定した解析 の両方を予定しています。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

通常の方法で採血します。また、この病気のために検査・手術を受ける場合には、取り出された組織(骨髄やリンパ節など)を使う場合もあります。通常の検査に必要な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。遺伝子と症状の関係を知らためにあなたの病気の症状を通常通りカルテに記録していきます。今後、研究のために症状を調査する場合にカルテを参考にします。

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

京都大学医学部附属病院 血液内科 助教 諫田 淳也

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

外部研究機関への検体の提供は行われません。

11. 費用及び研究資金、利益相反について

すべての研究は当科の運営費交付金によって行われますので、その費用をあなたが払う必要はありません。また、この研究への協力に対しての報酬は支払われません。遺伝子解析の結果に基づいて、特許等の知的所有権が生じる可能性があります、あなたがその権利を主張することはできません。

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。

12. 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。

13. 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

14. この研究を共同で行う機関・責任者名

この研究は、以下の医療機関と共同で行います。共同研究を行う機関は、今後も追加される可能性があります。

- ・ 大津赤十字病院 血液内科部長 辻 将公
- ・ 滋賀県立総合病院 血液腫瘍内科科長 浅越 康助
- ・ 京都桂病院 血液内科統括部長 森口 寿徳/血液内科部長 菱澤 方勝
- ・ 京都市立病院血液内科部長 伊藤 満
- ・ 医仁会武田総合病院 血液内科センター長 中坊 幸晴
- ・ 宇治徳洲会病院 血液内科部長 三好 隆史
- ・ 天理よろづ相談所病院 血液内科部長 赤坂 尚司
- ・ 日本赤十字社和歌山医療センター 血液内科部長 直川 匡晴
- ・ 高槻赤十字病院 血液内科部長 安齋 尚之
- ・ 大阪赤十字病院 血液内科部長 今田 和典
- ・ 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 血液内科主任部長 北野俊行
- ・ 関西電力病院血液内科部長 平田 大二
- ・ 兵庫県立尼崎総合医療センター 血液内科科長 渡邊光正
- ・ 社会医療法人神鋼記念病院 血液病センター長 有馬 靖佳/医長 常峰紘子
- ・ 神戸市立医療センター中央市民病院 血液内科部長 石川 隆之
- ・ 倉敷中央病院 血液内科部長 上田 恭典
- ・ 一般財団法人平成紫川会小倉記念病院 血液内科部長 米澤 昭仁
- ・ 静岡市立静岡病院 血液内科医長 山崎寛章
- ・ パナソニック健康保険組合 松下記念病院 血液内科部長 河田 英里
- ・ 日本赤十字社 京都第二赤十字病院 血液内科副院長 魚嶋 伸彦
- ・ 独立行政法人国立病院機構 京都医療センター 血液内科医長 川端 浩

15. 他以下を記載、公開しています。

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 that 明らかになることはありません。

関連する研究番号と課題名

この研究は以下の研究と関連実施しています。あわせてご参照ください。

- ・ G0697 造血管疾患における遺伝子異常の網羅的解析研究

また、この研究と連携して、今後倫理審査を経て研究が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。