

造血器腫瘍のゲノム解析に関する多施設共同研究

1. 研究の対象

本文の最後に記載される共同研究機関、共同研究者において造血器腫瘍と診断された患者さんおよび将来造血器腫瘍の発症する可能性のある患者さんで以下のいずれかに該当する方が対象となります。

1) 国立がん研究センター中央病院もしくは共同研究機関のいずれかで2028年3月31日までに診療を受け、本研究の参加に同意していただいた方。

2) 国立がん研究センター中央病院および他の共同研究機関において2002年以降に別の研究及び将来計画される複数の研究について、一定の条件の下に、まとめて広い範囲の研究(薬や医療技術の開発を含みます)への協力の同意(「包括的同意」と言います)をいただいた患者さん。がん遺伝子パネル検査が行われて、がんゲノム情報管理センター(C-CAT)に登録されたデータで造血器腫瘍と診断された患者さんも対象に含まれます。

3) 国立がん研究センター中央病院および共同研究機関で2002年以降に診療のために採取された試料が保存されている患者さん。

京都大学からはG0361番の研究で収集した既存の試料・情報も提供されます。

2. 研究目的・方法

この研究は、血液がん(まれに患者さんが血液がんに進展する可能性がある再生不良性貧血などの病気も含めます)、または将来血液のがんを発症する可能性がある方を対象に、その原因となる遺伝子の異常を見つけ出すと同時に、血液がんの重症度、また治療に対しての反応性などについて、遺伝子を調べることにより正確に診断できるようにすることを目的としています。また、新しく発見した遺伝子の異常に対する治療法の開発にもつなげたいと考えています。

研究の方法は現在、血液や骨髄に含まれる血液がんの細胞から遺伝子の本体であるDNAなどを取り出し、配列情報などを解析します。この研究では、現在ヒトの遺伝子として知られている約2万個の遺伝子などについて、血液がんの原因であるか、あるいは、治療の効きやすさを規定する遺伝子であるかどうかを解析いたします。

研究実施期間は研究許可日から2028年3月31日までとします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

今回の研究で使用する試料は血液や骨髄などです。血液や骨髄の採取は診療で行われているのと同じ方法で行われ、診断に必要な検査として行う検査の際に、検査に必要な分を確保した残りの検体を使用致します。リンパ節の病気(悪性リンパ腫)を検査や手術により取った場合には、その一部を活用させていただきます。

情報としては治療経過・治療内容・年齢・既往歴・家族歴などが使用されます。住所・氏名など個人が特定できる情報は削除され、容易に個人を特定できないように記号化した番号により管理され、あなたの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。

・利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

・試料・情報の管理について責任を有する者の氏名・名称

国立がん研究センター 研究所 がん進展研究分野 吉田健一

4. 外部への試料・情報の提供

本研究では遺伝子解析などの一部は共同研究施設や委託会社で実施される可能性があります。今回の研究において解析されたデータはととても貴重なものであり、この研究が終わった後も保管しておけば、将来新たな研究成果を生み出す可能性があります。そのため、この研究で用いたデータを国内外の多くの研究者に利用して頂くために、将来的に European Genome-Phenome Archive (EGA) (英国) などの公的なデータベースに提供する可能性があります。データの利用には審査が必要となり、また提供に際しあなたのお名前など、容易に個人を特定できる情報を使用することはありません。データベースへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

5. 研究組織

・研究代表者

国立がん研究センター 研究所 がん進展研究分野 吉田健一

・研究分担者

国立がん研究センター中央病院 小児腫瘍科 荒川歩

国立がん研究センター中央病院 血液腫瘍科 伊豆津宏二

国立がん研究センター中央病院 脳脊髄腫瘍科 成田善孝

国立がん研究センター中央病院 病理診断科 吉田朗彦

国立がん研究センター中央病院 造血幹細胞移植科 福田隆浩

国立がん研究センター中央病院 病理診断科 竹内真衣

国立がん研究センター先端医療開発センター トランスショナルオームティクス分野 牧野嶋秀樹

国立がん研究センター研究所 がん細胞システム研究ユニット 関根圭輔

・共同研究者

北海道大学大学院医学研究院 小児科学 真部淳

聖路加国際病院 小児科 長谷川大輔
京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻 松尾英将
Department of Hematology, Charite University Frederik Damm
香川大学医学部小児科 福家典子
京都大学大学院医学研究科腫瘍生物学 小川誠司
藤田医科大学医学部 血液内科学 富田章裕
聖路加国際病院 血液内科 森慎一郎
新潟県立がんセンター新潟病院 小児思春期・血液腫瘍科 小川淳
埼玉県立小児医療センター 血液・腫瘍科 康勝好
東北大学病院 血液内科 張替秀郎
九州大学医学部 小児科 中島健太郎
近畿大学医学部 小児科学 平松英文
宮崎大学医学部 小児科 盛武浩
横浜市立大学 発生成育小児医療学 辻本信一
東京都立小児総合医療センター 血液・腫瘍科 湯坐有希
神奈川県立こども医療センター 血液・腫瘍科 柳町昌克
神戸市立医療センター中央市民病院 血液内科 平本展大
大分大学医学部 小児科 後藤洋徳
琉球大学医学部 小児科 浜田聡
関西医科大学 小児科 松野良介
大阪市立総合医療センター 小児血液・腫瘍内科 藤崎弘之
東京医科大学 眼科学分野 臼井嘉彦
国立国際医療センター 血液内科 半下石明
名古屋大学 血液・腫瘍内科学 島田和之
平塚共済病院 血液内科 山下卓也
札幌北榆病院 小児思春期科 小林良二
防衛医科大学校 小児科 今井耕輔
宮城県立こども病院 血液腫瘍科 佐藤篤
千葉県こども病院 血液・腫瘍科 落合秀匡
東海大学 小児科 山本将平
日本赤十字社和歌山医療センター 小児科 深尾大輔
広島大学 小児科 岡田賢
兵庫県立こども病院 血液腫瘍内科 長谷川大一郎
埼玉医科大学国際医療センター 小児腫瘍科 福島敬
鳥取大学医学部附属病院 小児科 奥野啓介
国立病院機構九州がんセンター 小児・思春期腫瘍科 古賀友紀
岩手医科大学 小児科 三浦翔子
国立長寿医療研究センター 血液内科 勝見章

聖マリアンナ医科大学 小児科 森鉄也
京都大学大学院医学研究科 婦人科学・産科学教室 万代昌紀

6. 研究資金と利益相反について

京都大学では運営費交付金により実施します。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。

7. お問い合わせ先

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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ないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに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に、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せん。

・照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

1) 研究室・担当者・連絡方法

研究室：京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻臨床ゲノム解析学研究室

担当者：松尾英将

連絡方法：(E-mail) matsuo@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の相談等窓口

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