

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。

京都大学からはG0361番の研究で収集した試料・情報が提供されます。

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)を発症する原因となる遺伝子の異常を見つけだすと同時に、血液がんの重症度、また治療に対する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。リンパ節の病気で、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。

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 小川千登世

国立がん研究センター中央病院 病理診断科 前島亜希子

・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 足立壮一

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

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。

京都大学のお問合せ先：

1) 研究室・担当者・連絡方法

京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻臨床研究開発学

松尾英将 (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

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

吉田 健一 (研究代表者・研究責任者)

国立がん研究センター研究所 がん進展研究分野

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: (03)3542-2511