

情報公開文書

1. 研究の名称

造血器腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析を用いた造血・免疫細胞療法後予後層別化

2. 研究の目的

がん(悪性腫瘍)の発症には遺伝子の異常が背景にある事が知られています。次世代シーケンサーをはじめとした網羅的解析は、がんの発症に関わる DNA、RNA、エピゲノムやタンパク質、脂質といった細胞を構成する様々な段階で実施できるようになり、正常からの変化を明らかにする事に貢献してきました。このような手法をマルチ(多層の)オミックス(ゲノムを基礎とした生体構成分子の網羅的解析)と呼んでいます。これらから得られた膨大な情報を、どのように予後の予測に繋げ、治療法の選択に活かしていくかは臨床において重要な課題となっています。

造血器腫瘍においては、根治を目指す治療として、造血幹細胞移植や、近年新たな治療として注目されている CAR-T 細胞療法を始めとした造血・免疫細胞療法が実施されています。しかし、これらの治療は合併症も重篤なものが多い侵襲の強い治療である事もあり、移植前の予後の評価から治療法を選択することが特に重要となります。

本研究では、京都大学医学部附属病院で実施されている造血器腫瘍の網羅的解析研究、及び造血・免疫細胞療法データベースを用いて、造血幹細胞移植後予後を、マルチオミックス解析の結果に基づき予測する方法を確立する事を目標としています。

3. 研究期間

- 1) 研究対象者登録期間 研究を行う機関の長の実施許可日より 4 年間
- 2) 研究対象者観察期間 施設における通院が終了するまで。ただし、研究実施期間は超えない。
- 3) 研究実施期間 承認日より 5 年間
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 2026 年 3 月 31 日の間に、京都大学医学部附属病院 血液内科並びにその関連施設において、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」で審査され病院長の許可を受けて実施しています。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 講師 諫田 淳也

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

日本造血・免疫細胞療法学会および日本造血細胞移植データセンターが実施する「造血細胞移植および細胞治療の全国調査 (TRUMP)」(京都大学の承認番号: R1343) について同意を頂いた患者さんについては、疾患や移植についてのデータが日本造血細胞移植データセンターにおいて収集・データセットに登録されています。「京都造血幹細胞移植グループの造血幹細胞移植データを用いた移植成績の解析」(京都大学の承認番号: R1085) に同意いただいた場合、日本造血細胞移植データセンターから毎年1回京都大学血液・腫瘍内科データセンターへ返却されます。返却された京都造血幹細胞移植グループ全体の移植データは、京都大学血液・腫瘍内科データセンターで新規にデータセットが作成され、そのデータが本研究に提供されます。

「造血器疾患における遺伝子異常の網羅的解析研究」(京都大学の承認番号: G0697)、「造血器腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析」(京都大学の承認番号: G0608)、「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」(京都大学の承認番号: G1242) においては、収集した検体を用いて実施された解析結果(次世代シーケンサーを用いたターゲットシーケンス、サンガーシーケンスを用いた遺伝子変異検査等)、及び収集した各検体に関連した電子カルテ情報が保管されており、その情報が本研究に提供されます。

各研究において病院の電子カルテ情報等を基に二次調査項目として収集された情報も本研究で利用可能です。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

本研究では、「造血器疾患における遺伝子異常の網羅的解析研究」(京都大学の承認番号: G0697)、「造血器腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析」(京都大学の承認番号: G0608)、「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」(京都大学の承認番号: G1242)、「京都造血幹細胞移植グループの造血幹細胞移植データを用いた移植成績の解析」(京都大学の承認番号: R1085) で得られた情報を利用します。検体の採取は実施しません。

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 講師 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する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結果に関して、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
- ・ 静岡県立総合病院 血液内科部長 野吾和宏

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 造血器疾患における遺伝子異常の網羅的解析研究
 - ・ G0608 造血器腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析
 - ・ G1242 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
 - ・ R1085 京都造血幹細胞移植グループの造血幹細胞移植データを用いた移植成績の解析
- 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。