

情報公開文書

1. 研究の名称

再発難治性急性リンパ性白血病における治療予測のための腫瘍免疫プロファイリングの開発

2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 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 特定病院助教 石山 賢一

4. 研究の目的・意義

急性リンパ性白血病の治療成績は多剤併用化学療法や造血幹細胞移植によって向上しましたが、再発した場合は従来の治療が効かなくなる難治性白血病になるという問題があります。近年、再発難治性急性リンパ性白血病に対して、ベスポンサ、ビーリンサイト、キムリアなど新しい治療薬が登場しました。これらの新しい治療薬はそれぞれ異なる分子を標的とした分子標的治療薬ですが、どのような患者さんがどの治療法を選択するべきかはよく分かっていません。そこで私たちは、これらの新しい治療法を受ける急性リンパ性白血病の患者さんの血液を対象とし、血液中の免疫細胞と白血病細胞の蛋白発現解析を行うことによって、治療前から最適な治療法を選択できるような分子マーカーや難治性白血病の分子メカニズムを明らかにすることを目的としています。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2028 年 3 月 31 日まで。

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2018 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日の間に「G0697:造血器疾患における遺伝子異常の網羅的解析研究」に、文書による同意を得られた患者

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

京都大学医学部附属病院、血液内科のプロジェクト G0697(造血器疾患における遺伝子異常の網羅的解析研究)のもと、凍結保存された検体で、本研究に該当する検体がある場合は、情報公開を行い検体を利用させていただきます。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

背景情報:生年月日、性別、基礎疾患、白血病治療歴

凍結保存された末梢血もしくは骨髄液

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。

9. 当該研究を実施するすべての共同研究機関の名称及び研究責任者の職名・氏名

検体の採取を共同で行う機関・責任者名について

- ・ 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
- ・ 京都医療センター 血液内科医長 川端 浩
- ・ 京都桂病院 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
- ・ 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
- ・ 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
- ・ 神戸市立医療センター中央市民病院 血液内科医長 近藤 忠一
- ・ 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
- ・ 大阪大学医学部附属病院 血液腫瘍内科 助教 上田 智朗
- ・ 兵庫医科大学 血液内科 教授 吉原 哲
- ・ 関西医科大学医学部附属病院 血液腫瘍内科 講師 藤田 真也
- ・ 和歌山県立医科大学附属病院 血液内科 准教授 西川 彰則

10. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学医学部附属病院 血液内科 医師 岩崎 惇

11. 研究対象者また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・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

本研究は研究用のコード番号で研究対象者の試料・情報を管理し、研究対象者が識別されることはありません。研究対象者またはその代理人が、試料・情報の利用を希望されない場合は、主治医または相談窓口に応じ出てください。その時点で、該当する研究対象者の試料・情報の利用を停止します。

12. 他の研究対象者等の個人情報およ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・閲覧する方法

血液内科担当医もしくは相談窓口に応じ資料に関する入手・閲覧の希望を伝えてもらえば、適宜、説明文書を渡し、必要に応じて口頭で説明する。

検体の利用状況に関する情報公開を京都大学血液・腫瘍内科学講座ホームページで行っています。

<http://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/~hemonc/research/content/G697.html>

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. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

公的研究費である日本学術振興会 (JSPS) 科学研究費助成事業研究費、および日本白血病研究基金の奨学寄附金により実施します。また、本研究は、現在、特定の企業からの資金提供を受けておりませんが、今後、提供を受ける場合も資金提供者の意向が研究に影響することはありません。

2) 提供者と研究者との関係：研究助成申請者と提供者の関係

3) 利益相反：COI 関係になる企業はなし。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。

14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

研究事務局 石山 賢一

(Tel) 075-751-4964

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) 075-751-4787 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp