

情報公開文書

1. 研究の名称

造血器腫瘍患者における未診断原発性免疫異常症の実態調査

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

研究責任者：高折晃史 京都大学医学部附属病院 血液内科 教授

委託先（遺伝子解析）：かずさ DNA 研究所（代表者：大石道夫 理事長）

4. 研究の目的・意義

造血器腫瘍患者における未診断原発性免疫異常症の実態調査を行い、このような症例の頻度および原因となる遺伝子異常の特徴を解析することを目的としています。

本研究により、原発性免疫異常症と造血器疾患の関連がより明らかになることが期待できます。

先天性免疫異常症は、通常は小児で臨床症状があつてみつかることが一般的ですが、症状の乏しい成人でも潜在的に存在する可能性があると言われてしています。成人で見つかった場合の臨床的な意義はあまりわかっていませんが、リンパ腫の起こりやすさと関連しているかもしれないと推測しています。本研究により、将来的にはリンパ腫を早期発見したり、適切な体調管理方法などを知ることができるようになる可能性があります。

5. 研究の方法

過去に診断・治療を受けた B 細胞リンパ腫・ホジキンリンパ腫・リンパ増殖性疾患の患者さんのうち、診断時や治療期間中に IgG 値が著明に低下した症例を、遺伝子解析の対象とします。

調査時点でお亡くなりになっている症例においては、「造血器疾患における遺伝子異常の網羅的解析研究（G0697）」において既に採取・保存されている検体のうち、頬粘膜や末梢血など正常組織から抽出された DNA を用いて検査を実施いたします。

6. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2027 年 6 月 30 日まで

7. 研究対象者として選定された理由

京都大学医学部附属病院血液内科において、過去に造血器腫瘍と診断・治療を受けた患者さんのうち、18 歳以上で、B 細胞リンパ腫、ホジキンリンパ腫、リンパ増殖性疾患の患者さんで、診断時や治療期間中に IgG 値が著明に低下した患者さん（具体的には、化学療法が 3 ライン未満の時点で、IgG 値が一度でも 500mg/dL を下回ったことがある）を対象とします。

ただし、調査時点で既にお亡くなりになっている患者さんに関しては、「造血器疾患における遺伝子異常の網羅的解析研究（G0697）」において既に採取・保存されている検体を用います。

8. 研究対象者の負担並びに予測されるリスクおよび利益

今回の研究の対象患者に対する直接的な利益や、追加の負担・リスクはありませんが、未診断の原発性免疫異常症と造血器腫瘍の病態解明に繋がりうるため、将来的な利益が上回ると考えます。

9. 研究にご参加されたくない場合は、随時お申し出ください。

調査時点でお亡くなりになっている症例の場合、ご遺族の方が本研究に検体利用を希望されない場合は、14. 1) の連絡先まで、電話・メール・郵送のいずれかの方法でお知らせください。

10. 研究にご参加されなくても、不利益を受けることはありません

11. 他の研究対象者等の個人情報等の保護、研究に支障がない範囲での研究に関する資料の入手・閲覧の方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

12. 試料・情報の保管および廃棄の方法

データは研究結果の最終公表から 10 年間保管し、情報の保管、解析に使ったハードディスクから該当する情報を削除します。試料(末梢血および頬粘膜細胞)は測定のためにかずさ DNA 研究所に発送し、測定終了後、医療用廃棄物として直ちに破棄されます。

13. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

Pharming 社から研究費の提供を受けます。

2) 提供者と研究者との関係

資金提供者は、研究の企画・運営・解析・学会発表・論文執筆には関与しません。研究資金を受けておりますが、遺伝子検査結果など患者さん個別のデータを提供することはいたしません。

3) 利益相反

利益相反について、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. 研究対象者等からの相談への対応

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院 検査部 新井康之

(Tel) 0570-030-311 (E-mail) ysykrai@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

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

3) 遺伝カウンセリングに関する窓口

京都大学医学部附属病院 遺伝子診療部

(Tel) 075-751-4350 (受付時間 平日 13:00~16:30)

15. 研究対象者等の経済的負担・謝礼の内容

1) 研究参加への謝礼

研究対象者への参加謝礼はありません

2) 研究目的で行う検査・薬剤等の費用負担

研究目的で行う変異解析に関しては、研究対象者における追加の費用負担はありません

16. 研究対象者の健康、遺伝的特徴に関する重要な知見が得られる可能性がある場合の結果（偶発的所見を含む）の取扱い

調査時点でお亡くなりになっている症例においては、結果の開示は行いません。

17. 試料・情報の二次利用、他研究機関に提供する可能性の有無

ありません。

18. 試料・情報の管理について責任を有する者

高折晃史 京都大学医学部附属病院 血液内科 教授

19. 個人情報等の取扱い

本研究では、患者氏名、カルテ ID 番号、生年月日、病名、治療歴、検査結果、遺伝子変異結果が個人情報に相当します。これらの情報は、個人を特定できる情報を削除した上で、関係者以外目に触れないように厳重に管理されます。なお、試料の遺伝子検査を行うため、試料自体を要配慮個人情報に準じて取り扱いますが、個人識別符号に該当するゲノムデータを取得する予定はありません。

20. 利用または提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日