

当院で組織球症の治療を受けた患者様へのお知らせ

研究責任者：京都大学医学部附属病院 血液内科
講師 諫田淳也

京都大学医学部附属病院 血液内科では、患者様の試料・情報を使わせていただき、東京大学医科学研究所と共同で以下の研究を行います。この研究のために、下記2. に該当する患者様の試料を京都大学、埼玉県立小児医療センター、株式会社エスアールエル（以下 SRL）、病理統合診断®READ システム（株式会社 LSI メディエンス：以下 LSIM）に提供し解析を実施したり、情報を日本医療研究開発機構の研究事業のひとつである難病プラットフォームのデータベースに登録したりさせて頂きたいと考えております。下記2. に該当する患者様で、試料・情報が本研究に用いられることを希望されない方は、下記7. の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありませんのでご安心ください。なお、お申し出の時点において、すでに試料・情報を用いた研究結果が論文等で公表されていた場合には、その研究結果については破棄できないことをご了承ください。

1. **研究課題名：** 組織球症の標準治療確立を目的としたレジストリおよびバイオレポジトリの構築

2. **研究の対象となる方と用いる試料・情報：**

過去もしくは現在実施中の研究課題「成人ランゲルハンス細胞組織球症（LCH）の疫学調査〔承認番号：2019-35-1017〕（京都大学医の倫理委員会承認番号 R2231、研究期間：2021 年 3 月 31 日まで）」で収集した試料・情報も利用させていただきます。

- ・ 情報：個人情報（氏名、生年月日 等）、診断名、年齢、性別、問診所見、身体所見、検査結果（血液/画像/病理/遺伝子検査）、治療歴 など、厳重に管理した上で保管します。
- ・ 試料：検査のために採取した病変組織、末梢血液、骨髓液で使用しなかった残余

3. **研究の目的と方法：**

日本では小児ランゲルハンス細胞組織球症（LCH）以外の組織球症の実態が不明で標準治療が確立していない問題点があります。本研究では遺伝子変異を標的とした治療などの組織球症の標準治療を確立することを目的として、①患者診療情報の登録（レジストリ）と②生体試料の保管（バイオレポジトリ）を構築し、従来治療におけるデータの取得、新規臨床研究への症例参加システムの確立、組織球症の診療ガイドライン作成や国際共同への提言などのデータ創出、など組織球症の診療向上を目指しています。

この目的のために、当院で診療を受けられた患者様の上記の試料・情報を京都大学、埼玉県立小児医療センター、SRL、病理統合診断®READ システム（LSIM）および難病プラットフォームなどに提供させていただきたいと考えております。京都大学では試料を用いて遺伝子解析を、埼玉県立小児医療センターでは試料を用いて病理追加解析を、SRLでは試料からのDNA抽出や血漿分離を、病理統合診断®READ システムでは病理中央診断を実施します。難病プラットフォームでは

それらの情報データを保管します。それらの解析で残った検体は東京大学医科学研究所で保管されます。

そのため、当院で組織球症の診療を受けられた患者様の診療情報を難病プラットフォームというデータシステムに登録したり、診断・再発時に採取し残った病変組織、末梢血液、骨髄液の保管や解析を行ったりさせていただきます。

本研究にご協力頂くことで、患者様に直接的に利益となるようなことはありませんが、組織球症診療の発展につながることを期待されます。保存されている診療情報、試料のみ用いるためご負担をおかけすることはありません。

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者様の個人情報厳重に守られますので、第三者に患者様の個人情報が明らかになることはありません。

将来、これらの収集データや保管試料は、その他の研究に利用される可能性があります。ただし、その場合には必ず研究計画が科学的・倫理的に妥当な内容か、あなたに不利益が無いのか、医学研究に関する倫理指針を遵守した内容であるかについて十分検討された上で利用されます。

4. 個人情報の取扱い：

試料・情報には患者様を直ちに特定できる情報はつけず、研究用 ID をつけて京都大学、埼玉県立小児医療センター、SRL、病理統合診断®READ システム（LSIM）へ提供させていただきます。患者様の二重登録を避けるため患者氏名、生年月日などの個人情報を登録させていただきますが、個人情報に加工を施し、直ちに特定の個人が識別できないように保管されます。研究用 ID と患者様を特定できる情報を記載した対応表は、当院の個人情報保護管理者が厳重に管理します。

5. 研究期間等：

研究期間：2025 年 4 月 1 日（機関長許可日が 4 月 1 日以降の場合はその日付）～2030 年 3 月 31 日
（本研究は、5 年ごとに研究計画を見直し、永年実施します。）

試料・情報の利用開始予定日：京都大学医学部附属病院長の実施許可日以降

6. 研究実施体制：

本研究全体の研究代表者	東京大学医科学研究所附属病院 血液腫瘍内科 助教 佐藤 亜紀
当院の研究責任者	京都大学医学部附属病院 血液内科 講師 諫田淳也
業務委託（DNA 抽出等）	株式会社エスアールエル
業務委託（病理診断）	株式会社 LSI メディエンス
業務委託（データベース）	プリカーサ株式会社

共同研究機関（臨床情報・生体試料の取得を行う研究機関）

共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名・連絡先は別途『共同研究機関リスト』に掲載し、事務局のホームページ（<https://histio.jp/>）にて更新する。

7. 運営資金・利益相反：

本研究は、日本医療研究開発機構（AMED）の革新的がん医療実用化研究事業、厚生労働省の難治性疾患政策研究事業及び日本学術振興会・科学研究費助成事業の研究費や東京大学医科学研究所運営費交付金により実施・運営されています。

この研究を行う研究者は、この研究の実施に先立ち、個人の収益等、この研究の利益相反※に関する状況について東京大学医科学研究所の長に報告し、透明性を確保しています。またこの研究を行うことについては、東京大学医科学研究所の倫理審査委員会に申請し、倫理的に問題がなく、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施しています。

※ 利益相反：研究の実施に際して、外部組織との経済的な利益関係などによって、公正で適正な判断が損なわれている状態または損なわれるのではないかと第三者から疑われる状態になることがあります。このような状態を「利益相反」といいます。

京都大学所属の研究者の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。

8. ご質問・ご相談、ご辞退のお申し出に関する連絡先

本研究に関するご質問・ご相談、または、試料・情報が本研究に用いられることを希望されない場合には下記までご連絡下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の方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出来ますのでお申し出下さい。

<連絡先>

担当者：京都大学医学部附属病院 血液内科 特定病院助教 吉永則良

電話番号：075-751-3152

<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

電話番号：075-751-4748

【京都大学医学部附属病院】 所長名：高折晃史
住所：〒606-8507 京都府京都京都市左京区聖護院川原町 54
ホームページ：https://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/