v.2.01_20250814

【情報公開文書】

当院で組織球症の治療を受けた患者さんへのお知らせ

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、患者さんの試料・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．に該当する患者さんの試料を京都大学、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．に該当する患者さんで、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。その場合でも患者さん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・情報も利用させて頂きます。

・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、骨髄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さんの上記の試料・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さん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頂きます。

本研究にご協力頂くことで、患者さん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が期待されます。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、患者さんの個人情報は厳重に守られますので、第三者に患者さん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・情報には患者さん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。患者さん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頂きますが、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 と患者さん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
共同研究機関の研究責任者	東京科学大学　副学長　東條有伸
共同研究機関の研究責任者	国立成育医療センター　小児がんセンター　血液腫瘍科　医長　塩田曜子

共同研究機関の研究責任者	信州大学医学部附属病院　小児科　助教　坂本謙一
共同研究機関の研究責任者	弘前大学医学部附属病院　小児科　准教授　工藤耕
共同研究機関の研究責任者	昭和伊南総合病院　小児科　副院長　森本哲
共同研究機関の研究責任者	東北大学病院　血液内科　助教　八田俊介
共同研究機関の研究責任者	名古屋大学医学部附属病院　血液内科　病院講師　牛島洋子
共同研究機関の研究責任者	京都大学医学部附属病院　血液内科　講師　諫田淳也
共同研究機関の研究責任者	九州大学病院　血液・腫瘍・心血管内科　講師　森康雄
共同研究機関の研究責任者	和歌山県立医科大学・血液内科学講座　教授　園木孝志
共同研究機関の研究責任者	自治医科大学附属病院・小児科　教授　嶋田明
共同研究機関の研究責任者（病理検査）	埼玉県立小児医療センター　臨床研究部　部長　中澤温子
共同研究機関の研究協力者（遺伝子解析）	京都大学大学院医学研究科　腫瘍生物学講座　准教授　中川正宏
共同研究機関の研究協力者（データベース）	京都大学大学院医学研究科　附属ゲノム医科センター　教授　松田文彦
共同研究機関の研究責任者	天理よろづ相談所病院　腫瘍内科　副部長　古武剛
共同研究機関の研究責任者	昭和医科大学病院　血液内科　教授　服部憲路
共同研究機関の研究責任者	別府医療センター　血液内科　部長　緒方優子
共同研究機関の研究責任者	広島大学　血液内科　診療科長　一戸辰夫
共同研究機関の研究責任者	獨協医科大学病院　血液・腫瘍内科　教授　今井陽一
共同研究機関の研究責任者	長崎大学病院　血液内科　教授　宮﨑　泰司
共同研究機関の研究責任者	東京都立墨東病院　血液内科　医長　小林真之
共同研究機関の研究責任者	山形大学医学部附属病院　第三内科　教授　横山寿行
共同研究機関の研究責任者	藤田医科大学　血液内科学　教授　冨田　章裕
共同研究機関の研究責任者	九州医療センター　血液内科　科長　高瀬謙
共同研究機関の研究責任者	岡山大学病院　血液・腫瘍・呼吸器内科学　准教授　淺田騰
共同研究機関の研究責任者	群馬大学医学部附属病院　血液内科　科長　半田寛
共同研究機関の研究責任者	岐阜大学医学部附属病院　血液・感染症内科　准教授　兼村信宏
共同研究機関の研究責任者	岐阜大学医学部附属病院　小児科　臨床講師　安江志保
共同研究機関の研究責任者	国立病院機構近畿中央呼吸器センター　臨床研究センター客員研究員　井上義一
共同研究機関の研究責任者	国際医療福祉大学三田病院　悪性リンパ腫・血液腫瘍センター病院教授　中﨑久美
共同研究機関の研究責任者	京都第一赤十字病院　血液内科　部長　内山人二
共同研究機関の研究責任者	神戸市立医療センター中央市民病院　血液内科　部長　近藤忠一
共同研究機関の研究責任者	独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター　血液内科部長　伊藤俊朗
共同研究機関の研究責任者	千葉大学医学部附属病院　血液内科　科長　堺田　惠美子
共同研究機関の研究責任者	東海大学医学部付属八王子病院　血液腫瘍内科　教授　横山健次
共同研究機関の研究責任者	北海道大学病院　血液内科　教授　豊嶋崇徳
共同研究機関の研究責任者	大阪赤十字病院　小児科　部長　藤野寿典

共同研究機関の研究責任者	大阪公立大学大学院医学研究科　血液腫瘍制御学 病院講師　井戸　健太郎
共同研究機関の研究責任者	東京科学大学病院　小児科　教授　高木正稔
共同研究機関の研究責任者	秋田大学医学部附属病院　血液腎臓膠原病内科 医学部准教授　北舘明宏
共同研究機関の研究責任者	国立病院機構長崎医療センター　血液内科　部長　今泉芳孝
共同研究機関の研究責任者	市立福知山市民病院　血液内科　医長　西山大地
共同研究機関の研究責任者	聖路加国際病院　小児科　医長　長谷川大輔
共同研究機関の研究責任者	兵庫医科大学　輸血・細胞治療センター　吉原享子
共同研究機関の研究責任者	豊川市民病院　血液内科　部長　稲垣淳
共同研究機関の研究責任者	長野赤十字病院　血液内科　部長　植木俊充
共同研究機関の研究責任者	金沢大学附属病院　血液内科　助教　吉田晶代
共同研究機関の研究責任者	愛媛大学大学院医学系研究科　血液・免疫・感染症内科講座 助教　名部彰悟
共同研究機関の研究責任者	国際医療福祉大学病院　血液内科　部長　福山朋房
共同研究機関の研究責任者	鈴鹿中央総合病院　血液内科　医師　岡田真名人
共同研究機関の研究責任者	大阪大学医学部附属病院　血液・腫瘍内科　教授　保仙直毅
共同研究機関の研究責任者	慶應義塾大学病院　内科学(血液)　専任講師　松木絵里
共同研究機関の研究責任者	NTT 東日本関東病院　血液内科　部長　市川幹
共同研究機関の研究責任者	熊本大学病院　血液内科　助教　徳永賢治
共同研究機関の研究責任者	地方独立行政法人那覇市立病院　血液内科　科部長　内原潤之介
共同研究機関の研究責任者	JA 北海道厚生連札幌厚生病院　血液内科　部長　高畑むつみ
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

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：髙折晃史
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/