

受付番号： 2022-1-235

課題名： 造血器腫瘍における臨床ゲノム情報統合データベースの構築に関する研究

1. 研究の対象

当院を含めたリンパ腫研究グループで治療を受けられた造血器腫瘍(慢性リンパ性白血病、悪性リンパ腫)の患者さん。悪性リンパ腫研究グループは当院を含めたグループを構成する施設で治療を受けられた患者さんが対象となります。

2. 研究期間

2017年11月(倫理委員会承認後)～2025年3月

3. 研究目的

遺伝子の異常な配列情報とカルテ情報から得られた臨床情報の統合的なデータベースを構築することにより、将来的に造血器腫瘍における遺伝子異常が持つ臨床的な意義(遺伝子異常による薬の感受性や予後への影響など)を明らかにすることを目的として行われます。

4. 研究方法

臨床情報は関係者のみがアクセスできる電子データ収集システム(名古屋医療センターに設置)を用いて入力します。検体は中央解析機関である名古屋医療センターに送付され、遺伝子解析が行われます。これらの解析結果と臨床情報は名古屋医療センターデータセンターにて同様に両者を統合させたデータベースが構築されます。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

検体：骨髄・末梢血・リンパ節などの腫瘍組織、病理組織標本(診療または他の研究で使用した余りの検体で保管することに以前同意をいただいたもの。)

カルテ情報：診断名、年齢、イニシャル、性別、治療経過、血液検査、骨髄検査、染色体検査、融合遺伝子検査、表面抗原検査の結果など

6. 外部への試料・情報の提供

疾患に関連した臨床情報は、カルテ情報から参照させていただきます。本研究は多施設共同研究であり、当院を含めた全国参加施設から、特定の関係者以外がアクセスできない電子データ収集システム(EDC)を用いて、臨床情報を名古屋医療センターのデータセンターに送

付され、データベースに格納されます。検体は遺伝子解析機関である名古屋医療センターに配送され、解析されます。

7. 研究組織

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者:名古屋医療センター 堀部敬三

●その他の共同研究機関

シーケンス解析、データ解析

京都大学医学研究科腫瘍生物学講座 小川誠司

東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター 宮野悟、白石友一

臨床情報、試料の収集

悪性リンパ腫グループ分担研究者

藤田保健衛生大学 医学部 血液内科学 富田章裕

名古屋医療センター 臨床研究センター 永井宏和

名古屋大学医学部附属病院 血液内科 島田和之

三重大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学 山口素子

名古屋市立大学大学院医学研究科 輸血部 石田高司

琉球大学医学部保健学科 病態検査学講座 血液免疫検査学分野 福島卓也

琉球大学大学院医学研究科 細胞病理学加留部 謙之輔

島根大学医学部附属病院 臨床研究センター 鈴木律朗

京都大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学 錦織桃子

東北大学 **血液内科** 福原 規子

岡山大学病院 血液・腫瘍内科 前田嘉信

筑波大学医学医療系 血液内科 日下部学

埼玉医科大学国際医療センター造血器腫瘍科 塚崎邦弘

京都大学大学院医学研究科 腫瘍生物学講座 吉田健一

国立がん研究センター中央病院 血液腫瘍科 伊豆津宏二

愛知県がんセンター中央病院 血液・細胞療法部 山本一仁

国際医療福祉大学三田病院 血液内科 小林幸夫

愛知県赤十字血液センター 木下朝博

藤田保健衛生大学 医学部 血液内科学 恵美宣彦

久留米大学医学部 病理学 大島孝一

がん研究会がん研究所 分子標的病理プロジェクト 竹内賢吾

名古屋大学医学部高次医用科学臓器病態診断学 中村栄男

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者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することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者；東北大学病院血液内科 福原規子

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1

TEL：022-717-7000

研究代表者：名古屋医療センター 堀部敬三

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合