

血液腫瘍における検体保存の基盤構築に関する研究

1. 研究の対象

本研究は白血病、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫などの血液腫瘍の患者さんを対象にしています。2013年12月以降に、診療録、診断に用いた血液、骨髄およびがん組織の残余検体がある方々が対象です。ただし、この研究の対象となる患者さんにおいても、この研究に使用しないでほしいというご希望のある場合、下記の『研究への利用を拒否する場合の連絡先』にご連絡いただければ、診療録、残余検体を研究に使用することはありません。

2. 研究目的・方法

最近では、遺伝子を解析する機器の進歩などにより、白血病、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫など血液腫瘍の発症、進行に関わる遺伝子の異常がいくつも見つかってきており、その特性が徐々に明らかになってきています。また、特定の遺伝子の異常に対して効果をもつ薬剤も次々に開発、登場してきています。しかしながら、現状ではそれぞれがばらばらに報告されていることが多く、血液腫瘍においてどの程度の遺伝子の異常があるのか、その中でもどの遺伝子の異常が重要であるのか、また、遺伝子異常がある場合にどの薬剤が有効なのかなど、系統だった理解は得られていません。

本研究は、将来的に血液腫瘍の発症や再発に関わるような遺伝子の異常などを振り返って調べられるようにするために、多くの患者さんの発症時、あるいは再発時に血液腫瘍の遺伝子を保存しておくことを目的としています。本研究により集められた検体が、将来的な研究用いられることで、血液腫瘍の性質の解明や治療方針の選択に役に立つことが期待されます。

診断を行うために採取された血液、骨髄およびがん組織の残った検体からDNAならびにRNAを抽出し、保存します。同時に患者さんの血液腫瘍の診断名や初発・再発などといった臨床情報も保管します。

また、最近様々な新規治療薬が登場してきており、血液中の特定のタンパク（サイトカインといいます）や免疫細胞の変化が治療の有効性や副作用の予測に有用であることもわかってきました。そのため、がん組織の遺伝子だけでなく、血清（血液中の液体成分）や正常な血液細胞の保存も行います。

研究実施期間は2028年3月31日までを予定していますが、必要に応じて変更する可能性があります。その際はまたHP上でお知らせいたします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料としては、診断を行うために採取された血液、骨髄およびがん組織などの残余検体を用います。また、患者さんの病名や初発・再発かなどといった臨床情報も併せて保管します。

対象となる患者さんの識別のため、本研究専用研究番号を割り振り、研究に用いる試料や情報は研究番号によって管理します。患者さんのカルテ番号と研究番号を対応させる表はがん研究センター内で適切に管理します。

将来的に、本研究で保存した検体を新たな研究に用いる際には、一つ一つの研究計画について再度国立がん研究センター研究倫理審査委員会で厳格に審査されます。また、一つ一つの研究計画についても、このホームページにおいて研究に関する情報を公開し、その際にも患者さんからのご希望があれば、その方の診療録や保存された検体は研究に利用しないようにいたします。

4. 試料・情報の公表

本研究は将来的な研究のために検体を保存しておくことを目的としているため、試料・情報の公表は予定していません。本研究で保存した検体を用いた将来的な研究に関しては、学会や論文等での発表や、バイオサイエンスデータベースセンター (<https://biosciencedbc.jp/>) などの公開データベースへの登録などの可能性があります。また、一つ一つの研究計画についてもこのホームページにおいて研究に関する情報を別途公開します。

5. 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：

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

国立がん研究センター中央病院 血液腫瘍科 福原 傑、伊豆津 宏二（研究責任者）

FAX 03-3542-3815/TEL 03-3542-2511