

令和4年4月22日

(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)

[研究の対象]

2002年以降、国立がん研究センター中央病院において造血器腫瘍と診断された方々の診療録、診断に用いた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。

[研究目的・方法]

本研究は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。

診断を行うために採取されたがん組織からDNAやRNAを抽出し、その配列を解析することによって、がん組織の遺伝子の構造や機能がどのように変化しているかを調べます。患者さんの悪性リンパ腫の特徴や治療内容、治療効果などといった臨床情報を合わせて登録することにより、将来的にその遺伝子異常とがんの性質との関係を検討することが期待されます。

研究期間は2025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。

[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がん組織など（血液、骨髄液、手術や検査で採取された組織など）の残余検体を用います。また、患者さんの造血器腫瘍の特徴や治療内容、治療効果などといった臨床情報も用いて、遺伝子異常とがんの性質との関係を検討します。患者さんの重複登録を避けるため、イニシャルおよび生年月日も収集します。

[外部への試料・情報の提供]

対象となる患者さんの識別のため、本研究専用に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当センター内で適切に管理します。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。また、研究成果はデータベース、学会や学術雑誌上で発表されますが、その際も患者さんを容易に特定できる個人情報はありません。

[研究組織]

研究代表者 堀部敬三 国立病院機構名古屋医療センター

臨床研究センター 臨床研究センター長

研究機関

日本成人白血病治療共同研究グループ（JALSG）

<https://www.jalsg.jp/jalsg-list>

日本小児がん研究グループ-血液腫瘍分科会（JCCG-JPLSG）

http://jplsg.jp/menu3_contents/JPLSGsisetuichiran20180221.pdf

悪性リンパ腫グループ

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 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 血液内科 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・免疫学病学分野 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 悪性リンパ腫・血液腫瘍センター 小林幸夫
愛知県赤十字血液センター 木下朝博
藤田医科大学 岡崎医療センター 血液・腫瘍内科 岡本昌隆
藤田医科大学 血液内科学 岡本晃直
藤田医科大学 臨床総合医学 稲熊容子
久留米大学医学部 病理学教室 大島幸一
久留米大学医学部 病理学教室 三好寛明
がん研究会がん研究所 分子標的プロジェクト 竹内賢吾
半田市立半田病院 病理診断科 中村栄男
東海大学医学部 基盤診療学系病理診断学 中村直哉

[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ないので、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：
国立がん研究センター中央病院 血液腫瘍科 科長
伊豆津 宏二（研究責任者）
電話 0562-93-2111