

造血細胞移植後二次がんの細胞遺伝学的特徴に関する多施設後方視的研究

1. 研究対象:

- 1) 2000年1月1日～2001年12月31日に造血細胞移植を受けられた患者さん
- 2) 2002年1月1日～2025年12月31日に造血細胞移植を受けられ、国立がん研究センター中央病院にて包括同意(バイオバンク)に同意頂いた患者さん
- 3) 2006年1月1日～2008年12月31日に全国がん罹患モニタリング集計に協力頂き、国立がん研究センター中央病院にて包括同意(バイオバンク)に同意頂いた患者さん
- 4) 国立がん研究センター中央病院にて「がん患者の臨床検体を用いた、治療効果および毒性に関する遺伝子のプロファイリング研究 Cancer Gene Profiling Study」に参加され、試料・情報の二次利用に同意頂いた患者さん

2. 研究目的・方法

本研究は、造血細胞移植を受けた後に二次がんを発症された患者さんの細胞遺伝学的特徴を解析します。研究参加施設から対象となる患者さんの既存病理標本を提供頂き、DNAおよびRNAを抽出して、がん組織の塩基置換、欠失、挿入、融合遺伝子など遺伝子変異を調べ、遺伝子変異が予後に与える影響や、初発がんと比べた遺伝子変異の違いなどを解析します。比較となる群として移植後に二次がんを発症されていない症例や、非移植例の解析も行いますので、包括同意(バイオバンク)に同意頂き、検体を提供頂いた患者さんの検体も利用させていただきます。研究期間は研究許可日から2026年3月31日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

参加施設に保管された、患者さんの既存の病理残余標本やDNA検体や血清検体を用います。国立がん研究センターバイオバンクに保存された既存の検体も用います。患者さんの背景、移植方法、治療成績などについて研究参加施設から提供頂いた匿名化情報を用います。一般人口の情報は全国がん罹患モニタリング集計で蓄えられた匿名化情報を用います。いずれの資料も情報もすでに収集されているので、この研究のために新たに患者さんに検査を実施したり、情報収集を行うものではありません。また、匿名化情報を研究利用することに同意頂いた患者さんのみが対象となります。

4. 外部への資料・情報の提供・公表

本研究で用いるデータは他の研究へは利用しません。本研究は、データの収集及び解析が終了した時点で、研究全体の検討を実施し、学術的内容の検討を行います。結果は学会や論文で発表されます。国内外の研究者と貴重なデータを共有するために本研究で得られたデータを公共データベース(科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター(NBDC)が運用するデータベース等)へ登録して公開しますが、個人が特定されない形での公開を行います。

5. 研究組織

研究代表者

国立がん研究センター中央病院 病理診断科 森 泰昌

試料・情報の提供元機関の名称および提供責任者

がん・感染症センター都立駒込病院 血液内科	土岐 典子
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院血液内科	後藤 辰徳
東海大学医学部内科学系 血液腫瘍内科	豊崎 誠子
関西医科大学 内科学第一講座	佐竹 敦志
江南厚生病院 血液・腫瘍内科	河野 彰夫
島根大学医学部附属病院 腫瘍・血液内科	高橋 勉
大阪国際がんセンター	藤 重夫
北海道大学病院 血液内科	後藤 秀樹

岡山大学病院 血液・腫瘍・呼吸器・アレルギー内科
東海大学医学部基盤診療学系先端医療科学
国立成育医療研究センター

西森 久和
矢部 普正
坂口 大俊

6. 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、資料・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。この場合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/代表者： 国立がん研究センター中央病院 病理診断科 森 泰昌

〒 104-0045 東京都中央区築地 5 丁目 1-1

電話番号：03-3542-2511(内線 2349)/FAX 番号：03-3547-5228