

—「病理解剖検体を用いた血液疾患の分子病理学的研究」へご協力をお願い—

1) 研究の背景および目的

この研究では、血液のがん（血液腫瘍）を持つ患者さんが亡くなられた、もしくは、死後に血液のがんがあると判明した患者さんの病理解剖（亡くなられた方の体の中を詳しく調べること）で得られた検体（臓器や組織など）を使って、病気の仕組みを詳しく調べています。

病理解剖は、ご遺族の方のご同意をいただいた上で行っており、生きている間の診察や検査では調べるのが難しい臓器（たとえば脳や心臓など）も対象とすることができます。これにより、より詳しい診断や、病気の原因・経過についての理解が深まります。また、亡くなられた後に初めて病気が見つかることもあり、最近では検査技術の進歩により、保存してある組織を使ってたんぱく質や遺伝子の変化を詳しく調べることもできるようになってきました。これまでの方法では診断が難しかったケースや、病気の原因がよく分からなかったケースについても、こうした詳しい解析を行うことで、新たな発見につながることを期待されます。

この研究の目的は、血液のがんについての理解をさらに深め、将来のよりよい診断や治療の方法を見つけることです。

2) 研究対象者

2010 年 1 月 1 日～2029 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院で病理解剖を受けられた血液疾患の患者さんもしくは、病理解剖の結果、初めて血液疾患があると明らかになった方 30 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2030 年 12 月 31 日

試料・情報の利用（または提供）開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

岡山大学病院において病理解剖受けられ、生前に血液疾患を有し、もしくは死後の病理解剖で初めて血液疾患があることが明らかになった方で、研究者が診療情報のデータを選び、病理解剖の検体を追加で解析し、必要に応じて、共同研究機関や外部解析機関へも検体を提供します。得られたデータをもとに、血液疾患に関する、未解明の病態生理の仕組みについて調べます。

5) 使用する試料

患者さんの病理解剖の残検体や FFPE 切片/凍結検体を使用させていただきますが、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、患者さんの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。患者さんへの追加の負担はありません。

6) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名、前治療歴、診断年、診断時の病状、治療経過、死因、手術記録
- 2) 身体所見、バイタルサイン：Performance status(PS)、血圧、脈拍、体温、尿量、身長、体重

- 3) 血液・尿・体腔液検査：白血球数、白血球分画（リンパ球サブセットも含む）、赤血球数、ヘモグロビン濃度、血小板数、網状赤血球数、未成熟血小板割合、PT、APTT、FDP、D-dimer、TP、Alb、AST、ALT、ALP、 γ GTP、LDH、T-bil、D-bil、Na、K、Cl、Ca、BUN、Cre、eGFR、UA、フェリチン、TG、CRP、IgG、IgA、IgM、free light chain、WT1mRNA、sIL-2R、血清/尿/体腔液中サイトカイン、生前の通常診療内で得られた遺伝子検査結果、感染症検査、比重、沈渣、細胞数、フローサイトメトリー、細胞診、セルブロック
- 4) 画像検査：レントゲン、CT、MRI、PET/CT、超音波

7) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する試料・情報は、岡山大学病院では解析不可能なタンパク発現解析や遺伝子発現・変異解析の目的に、共同研究機関である東京大学大学院新領域創成科学研究科、および各外部解析機関へ残余検体の病理標本や凍結検体標本、もしくはそれらから抽出した核酸やたんぱく質、また患者さんの臨床情報（患者基本情報、血液・尿・体腔液検査、画像検査）や解析結果（遺伝子変異など）を記録媒体、郵送、セキュリティの担保されたクラウドストレージを用いた電子的配信などにより提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

また、この遺伝子解析結果を公開するデータベース（海外データベースを含む）にも情報を提供する予定です。提供先としては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）やEuropean Genome-phenome Archive(EGA)、Database of Genotypes and Phenotypes (dbGaP)、Gene Expression Omnibus (GEO)、Medical Genomics Japan Variant Database (MGeND) など一定の制限や審査、手続きのもとで公開されるシステムを有するデータベースを活用する予定です。提供先には、英国および米国が含まれます。英国のデータベースは、日本の法律と同等の個人情報保護体制をとっています。米国のデータベースの個人情報保護規制については、下記＜研究組織＞をご参照ください。

8) 試料・情報の保存

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院においては血液腫瘍内科医局とゲノム医療総合推進センターおよび共同研究機関で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

9) 二次利用

この研究で得られた試料・情報は、将来、造血器疾患の病態生理を目的とした研究のために用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた試料・情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開（<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>）がされます。もし、あなたの意思が変わった場合には、いつでも下記の連絡先までお申し出ください。また、データベースへ提供した情報は、学術研究の目的で世界中の医学研究者等に提供され、様々な医学研究に利用される可能性があります。その際にも、各データベースを管理する国の規制に基づき、倫理審査等の適切な手続きが取られます。商用利用を行う予定はありません。

10) 研究資金と利益相反

この研究は、岡山大学病院の血液腫瘍内科の奨学寄付金、また科学研究費助成事業、日本医療研究開発機構（AMED）から得られた資金で実施します。また、利益相反はなく、その点を利益相反マネジメント委員会に申告しています。なお、研究者等の利益相反は、所属機関が管理しております。

11) 研究計画書および個人情報の開示

ご家族等のご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画

の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。この研究で行なう検査や解析の結果はあくまでも研究として行い、臨床検査としての意義や精度が保証されているものではないので、原則、代諾者に検査や解析の結果を説明する予定はありません。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、患者さんの試料・情報が研究に使用されることについて、代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

東京大学大学院新領域創成科学研究科
教授 鈴木穰（研究責任者）
電話：04-7136-4084（平日：9-17 時）

岡山大学 大学院 医歯薬学総合研究科 血液・腫瘍・呼吸器内科学
大学院生 寺尾俊紀
外線：086-235-7227（水曜～金曜 9-17 時）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院
研究代表者 ゲノム医療総合推進センター 准教授 遠西大輔

共同研究機関
東京大学大学院 新領域創成科学研究科 教授 鈴木穰

外部解析もしくは測定機関
マクロジェン・ジャパン社（東京、日本）
BGI JAPAN 社（兵庫、日本）
理研ジェネシス社（東京、日本）
iLAC 社（茨城、日本）
TAKARA バイオ社（滋賀、日本）
Human Metabolome Technologies 社（山形、日本）
アゼンタ社（東京、日本）
ユーロフィンジェノミクス（東京、日本）
フィルジェン社（愛知、日本）
レリクサ社（東京、日本）
KOTAI バイオテクノロジーズ（大阪、日本）
Visualix 社（兵庫、日本）
Cancer Precision Medicine（神奈川、日本）
生物技研（神奈川、日本）
DNA チップ研究所（東京、日本）
かずさゲノムテクノロジーズ（千葉、日本）

ゲノムリード（香川、日本）

ノボジーン（東京、日本）

エルピクセル（東京、日本）

＊いずれも遺伝子発現・変異解析を実施する。

登録データベース

European Genome-phenome Archive (EGA)：英国

Database of Genotypes and Phenotypes (dbGaP)：米国。本データベースは、米国の行政機関である The Office of Management and Budget（アメリカ合衆国行政管理予算局）、Department of Health and Human Services（アメリカ合衆国保健福祉省）、The National Institutes of Health（国立衛生学研究所）の個人情報およびプライバシーに関する規制に基づき、これを遵守して運用されている。

Gene Expression Omnibus (GEO)：米国。本データベースは、米国の行政機関である The Office of Management and Budget（アメリカ合衆国行政管理予算局）、Department of Health and Human Services（アメリカ合衆国保健福祉省）、The National Institutes of Health（国立衛生学研究所）の個人情報およびプライバシーに関する規制に基づき、これを遵守して運用されている。

Medical Genomics Japan Variant Database (MGeND)：日本

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)：日本