既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	（ゲノム）第　499　号

研究課題

悪性リンパ腫、成人 T 細胞白血病・リンパ腫の遺伝・病理学的検討を用いた特性および経過・治療に関する後方視的観察研究

本研究の実施体制

研究責任者
血液・膠原病・感染症内科　講師　立津　央

研究分担者
血液・膠原病・感染症内科　客員教授　松岡　雅雄
血液・膠原病・感染症内科　教授　野坂　生郷
血液・膠原病・感染症内科　教授　安永　純一朗
血液・膠原病・感染症内科　助教　七條　敬文
皮膚病態治療再建学講座・教授・福島　聡
皮膚病態治療再建学・助教・柏田　香代
脳神経内科学・教授・植田　光晴
脳神経内科・講師・三隅　洋平
細胞病理学　　教授　菰原 義弘

【共同研究機関】

熊本医療センター　血液内科・部長・河北敏郎
くまもと森都総合病院　血液内科・部長・宮川寿一
熊本総合病院　血液内科・部長・江藤健一郎
University of Liège,Laboratory of Cellular and Molecular Epigenetics, Professor, Lucas Willems
富士レビオ　研究開発本部・常務取締役研究開発本部長・青柳克己

JR 大阪鉄道病院　血液内科・部長・高起良
国立がん研究センター研究所 分子腫瘍学・分野長・片岡 圭亮
九州がんセンター　血液・細胞治療科　部長　末廣　陽子
名古屋大学医学部附属病院　病理部　教授　加留部 謙之輔
Griffith University, Institute for Biomedicine and Glycomics, Professor Johnson Mak
自治医科大学 内科学講座血液学部門・教授・神田 善伸
東京大学医科学研究所 血液腫瘍内科・教授・南谷 泰仁
琉球大学 医学部保健学科 血液免疫学・血液免疫解析学・教授・福島 卓也

本研究の目的及び意義

悪性リンパ腫、成人 T 細胞白血病・リンパ腫に対する治療法は依然として改善の余地があり、臨床研究および基礎医学研究、双方からのさらなるエビデンスの蓄積が望まれます。本研究では造血器腫瘍の診断法や臨床病理学的・分子遺伝学的な特性、治療法の効果・安全性に関する網羅的な解析を行い、造血器腫瘍における新たなエビデンスの構築を目的としています。

研究の方法

熊本大学血液・膠原病・感染症内科バイオバンクに登録された該当患者様の診療録や病理免疫染色や匿名化の状態で抽出された研究用データ（氏名、生年月日、カルテ番号等の個人情報は含まれない）を用いて、後方視的な解析を行います。対象とする遺伝子は、病型ごとに異なりますが、悪性リンパ腫に関係した遺伝子（MYD88, RHOA など），成人 T 細胞リンパ腫に関係した、HTLV1 プロウイルス量、プロウイルス塩基配列、組込部位同定、クロマチン構造異常に関し、次世代シークエンサーを用いた解析を行います。また病態と関連すると考えられる遺伝子に関しては、その発現および組織・細胞内局在に関して病理学的解析を行います。また、一部の検体に関しては、共同研究機関である University of Liège の Lucas Willems 教授に凍結細胞および上記匿名化研究用データを提供し、ウイルス遺伝子、宿主遺伝子の発現を解析します。また、一部の検体に関しては、共同研究機関である富士レビオの研究開発本部に検体を提供し、病態と関連しているタンパク質の測定を行います。また、上記の遺伝子解析と臨床情報との統合解析を国立がん研究センター研究所分子腫瘍学分野にて実施します。また、一部の検体に関しては、共同研究機関である Griffith University の Johnson Mak 教授に DNA および上記匿名化研究用データを提供し、プロウイルス量の再測定と検定を行います。

研究期間

熊本大学病院長承認日から 2030 年 3 月 31 日まで

試料・情報の取得期間

1985 年 1 月から研究期間開始日までに熊本大学病院において、悪性リンパ腫、成人 T 細胞白血病・リンパ腫の診断、化学療法、放射線療法、手術、緩和ケアなどを実施された患者様。

研究に利用する試料・情報

熊本大学血液・膠原病・感染症内科バイオバンクに登録された試料。情報：年齢　性別　病歴　治療歴　既往歴　画像、病理、追加免疫染色情報、臨床経過、副作用等の発生状況等。

個人情報の取扱い

試料・情報を用いた解析を行い、その結果として本研究で得られたデータは、個人が特定されない形で学会や論文で公表します。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

解析結果や情報は外部に漏れないよう厳重に管理し取り扱う必要があります。そこで、あなたから提供いただきました試料・診療情報は、解析する前に診療録や試料・情報の整理簿から住所、氏名、生年月日など個人の特定につながる情報を削除し、代わりに符号をつけます。こうすることによって、あなたの遺伝子の解析結果は、研究者から見れば誰のものであるか分からなくなります。ただし、結果をあなたやあなたのご家族の方にご説明する必要がある場合は、符号化された情報を元の情報に戻す操作を行うことにより、結果をお伝えすることが可能となります。試料・情報を用いた解析を行い、その結果として本研究で得られたデータは、個人が特定されない形で学会や論文で公表します。また、提供頂いた検体から生成された解析データを、個人が特定されない形で、大学共同利用機関法人 ライフサイエンス統合データベースセンターや米国国立衛生研究所が運営する公共データベースに登録され、国内外で実施される研究に使用される可能性がありますが、その場合も個人が特定されない形で、上記のデータベースに登録します。

利益相反について

国から交付された研究費（運営費交付金、科学研究費、具体的には日本学術振興会、科学技術振興機構、日本医療研究開発機構からの研究助成金など）や協和キリン株式会社からの受託研究費などのサポートを受けます。この研究の内容および方法は，当院の倫理審査委員会での厳正な審査の結果承認が得られております。利益相反を適切に管理し、公正かつ健全な研究を遂行し、研究対象者の利益を優先いたします。

本研究参加へのお断りの申し出について

患者様の利益と不利益につきましては本研究では治療介入を行わない実地医療の結果を調べる後ろ向き観察研究であり、本研究に参加することによる患者様の利益、不利益はともないません。なお、患者様からのご希望があれば、その方の調査データは研究に利用しないようにいたします。 本研究の対象となられる患者様で本研究にご賛同いただけない方や、研究計画、研究方法、または個人情報の取扱いなどについてお問い合わせがある場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。研究不参加を申し出られた場合も、なんら不利益を受けることはありません。

本研究に関する問い合わせ

血液・膠原病・感染症内科　講師　立津　央　096-373-5156