

## 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	(倫理・先進・ゲノム)第	号
研究課題 形質細胞異常症の経過および病態に関する血清学的・遺伝的・分子細胞的・病理学的な後方視的観察研究		
本研究の実施体制		
研究責任者 血液・膠原病・感染症内科 助教 河野 和		
研究分担者 血液・膠原病・感染症内科 教授 安永 純一郎 血液・膠原病・感染症内科 (新興感染症対策寄附講座) 特任助教 西村 直		
研究協力者 (試料提供先) 慶應義塾大学 先端生命科学研究所 特任講師 増田 豪		
本研究の目的及び意義		
多発性骨髄腫や AL-アミロイドーシスをはじめとした形質細胞異常症の病態には依然として不明な点が多く、また治療成績にも改善の余地があるため、基礎医学研究および臨床研究双方からのエビデンスの蓄積が望まれます。本研究では形質細胞異常症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、形質細胞異常症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血液、骨髄サンプル、病理免疫染色や匿名化の状態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含まれない)を用いて、後方視的な解析を行います。具体的には、血液中の形質細胞異常症に関連した生理活性物質の測定、免疫染色や質量分析法による骨髄形質細胞の表面抗原やタンパク発現解析、次世代シーケンサーを用いた遺伝子発現・遺伝子変異の網羅的または個別的な解析等を行い、それらが疾患の予後や病態に与える影響を検討します。		
研究期間		

熊本大学病院長承認日から 2034 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、多発性骨髄腫、形質細胞腫、AL-アミロイドーシス、POEMS 症候群、意義不明の単クローン性ガンマグロブリン血症に対する診断、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。

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)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 助教 河野 和

連絡先：熊本市中央区本荘 1 - 1 - 1, 熊本大学 血液・膠原病・感染症内科

電話番号: 096-373-5156

メール: yawara.kawano@gmail.com