

情報公開文書

1. 研究の名称

造血器疾患における遺伝子異常の網羅的解析研究

2. 研究の目的

血液感染症を含むすべての造血器疾患を対象として遺伝子解析を行いその疾患の発症、進行、治療への影響を検討します。また将来的に新しい解析技術が開発された場合に備えて検体を保存します。

3. 研究期間

2015/2/10～2028/3/31

※遵守すべき指針やガイドラインの改正に合わせ、適宜研究計画の改定・延長を行います。

4. 倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けている

今回の研究は京都大学医学部附属病院の「医の倫理委員会」で審査され病院長により承認を受けています。その上で、自治医科大学附属さいたま医療センターにおいてセンター長の実施許可を得て実施しています。ご提供いただいた検体は、研究用のコード番号で管理し、ご提供いただいた方の個人情報研究利用の段階で漏えいすることがないように管理します。また、研究協力を辞退されても診療上の不利益を被ることはありません。

5. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

自治医科大学附属さいたま医療センターの研究責任者
血液科 教授 神田 善伸

6. 試料・情報の利用目的・利用方法

いただいた検体を使って京都大学もしくは国内、海外の共同研究機関で遺伝子解析などの研究が行われます。遺伝子解析とは次世代シーケンサーなどの新しい機械を用いた全ゲノム解析を含む網羅的遺伝子解析のことです。これにより全ての遺伝子の異常を詳細に調べることができ、今まで知られていなかった遺伝子と病気の間関係を調べることができます。全ての遺伝子が対象となりますが、血液の病気の発症や進展にまったく関係のない遺伝子を調べることはありません。遺伝子解析をすぐに行わない場合には当科の冷凍庫で長期保存します。長期保存された検体は様々な医学・医療の発展に資する取り組みに活用され、さらに薬事申請など実用化普及を通じて、医学研究・教育・医学の発展のために使用されます。また網羅的遺伝子解析の結果や臨床情報は公的データベースに登録される場合があります。

G608「造血器腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析」研究に使用されたゲノム由来データおよび診療情報はセキュリティの担保された方法によって、東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センターや国立がん研究センターが整備するストレージやセキュリティの担保された公共クラウドシステムに送付・保管され、許可されたもののみがアクセスし解析を行います。具体的には「令和3年度「革新的がん医療実用化研究事業」【領域 1-14】「がん全ゲノム解析等におけるゲノム解析・臨床応用に関する研究」の研究班、および関連する研究従事者で構成される「解析・データセンター」が行います。

7. 利用または提供する試料・情報の項目

通常の方法で採血します。また、この病気のために検査・手術を受ける場合には、取り出された組織(骨髄やリンパ節など)を使う場合もあります。通常の検査に必要な血液や骨髄液の残りをいただきますので研究にともなう身体の危険性は全くありません。病気によって診断に必要な検査の際に、追加して検体を採取させていただく場合があり、その場合、貧血などの問題が起こらないように十分に配慮して血液10～50ml、骨髄液5～10ml、尿10～20mlの提供をお願いしています。頬粘膜検体(口の中をスポンジで軽くぬぐい採取します)の提出をお願いすることがあります。また、初診時だけでなく治療中、治療後の検体の提供をお願いする場合があります。遺伝子と症状の関係を知るためにあなたの病気の症状を通常通りカルテに記録していきます。今後、研究のために症状を調査する場合にカルテを参考にします。

8. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名

研究を共同で行う機関・責任者名について

—学内研究室—

- ・ 京都大学大学院医学研究科 腫瘍生物学 教授 小川 誠司
- ・ 京都大学大学院医学研究科 臨床病態検査学 教授 長尾 美紀
- ・ 京都大学大学院医学研究科 医科学 教授 竹内 理
- ・ 京都大学 iPS 細胞研究所 臨床応用研究部門 教授 斎藤 潤
- ・ 京都大学 iPS 細胞研究所 臨床応用研究部門 助教 丹羽 明
- ・ 京都大学 iPS 細胞研究所 未来生命科学開拓部門 齊藤 博英
- ・ 京都大学医学領域産学連携推進機構 准教授 渡辺 亮
- ・ 京都大学高等研究院ヒト生物学高等研究拠点 (ASHBi) 特定拠点准教授 山本 玲
- ・ 京都大学高等研究院ヒト生物学高等研究拠点 (ASHBi) 教授 村川 泰裕

—国内大学—

- ・ 東京大学医学部附属病院 小児科 教授 加藤 元博
- ・ 東京大学医学部附属病院 血液腫瘍内科 教授 南谷 泰仁
- ・ 東京大学医科学研究所 感染症国際研究センター システムウイルス学 教授 佐藤 佳
- ・ 慶應義塾大学病院 血液内科 教授 片岡 圭亮
- ・ 聖マリアンナ大学 医療情報実用化マネジメント学寄附研究部門 教授 渡邊 俊樹
- ・ 日本医科大学付属病院 血液内科 教授 山口 博樹
- ・ 金沢大学 血液内科 呼吸器内科 教授 宮本 敏浩
- ・ 金沢大学 血液病態検査学 教授 森下 英理子
- ・ 名古屋大学大学院 微生物免疫学講座ウイルス学分野 教授 木村 宏
- ・ 愛知学院大学 薬物治療学講座 教授 加藤 宏一 講師 加藤 文子
- ・ 東邦大学 薬学部 病態生化学研究室 教授 檜貝 孝慈 准教授 巽 康彰
- ・ 同志社大学 生命医科学部 医生命システム学科 助教 高橋 美帆
- ・ 大阪大学免疫学フロンティア研究センター 実験免疫学 教授 坂口 志文
- ・ 奈良県立医科大学 小児科 准教授 野上 恵嗣
- ・ 神戸大学大学院医学研究科 内科学講座 小児科学分野 造血幹細胞医療創成学部門 特命教授 宮西正憲
- ・ 岡山大学病院 ゲノム医療総合推進センター 准教授 遠西 大輔
- ・ 岡山大学大学院医歯薬学研究科病態制御科学専攻腫瘍制御学講座 血液・腫瘍・呼吸器内科学分野 教授 前田 嘉信
- ・ 川崎医科大学 検査診断学 教授 通山 薫
- ・ 広島大学大学院医系科学研究科 ウイルス学研究室 准教授 入江 崇

- ・九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 診療准教授 加藤 光次
- ・九州大学別府病院 内科 教授 堀内 孝彦
- ・宮崎大学農学部獣医学科 獣医微生物学研究室 准教授 齊藤 暁
- ・琉球大学医学研究科 皮膚病態制御学講座 教授 高橋 健造

—国内研究所—

- ・理化学研究所 生命医科学研究センター理研-IFOM がんゲノミクス連携研究チーム
チームリーダー 村川 泰裕
- ・国立がん研究センター 中央病院 造血幹細胞移植科 科長 福田 隆浩
- ・国立がん研究センター研究所 鶴岡連携研究拠点 がんメタボロミクス研究室
チームリーダー 横山 明彦
医薬品食品衛生研究所 安全生物試験研究センター 薬理部 部長 諫田 泰成
- ・国立長寿医療研究センター 理事長 荒井 秀典
- ・ヒトレトロウイルス学研究センター
ゲノミクス・トランスクリプトミクス学分野 教授 佐藤 賢文
感染免疫学分野 教授 上野 貴将
分子ウイルス・遺伝学分野 准教授 池田 輝政

—海外研究機関—

- ・Campbell Family Institute for Breast Cancer Research, University of Toronto, Toronto, Ontario, Canada
Director and Professor, Tak W. Mak, PhD
- ・FIRC Institute of Molecular Oncology, Milan, Italy
Principal Investigator, Stefano Casola, MD, PhD
- ・IRCCS San Raffaele Scientific Institute, Milan, Italy. Luca Vago MD, PhD

※カナダでは個人情報保護及び電子文書法およびプライバシー法による個人情報の保護に関する制度を有しています。EU 加盟国では日本の個人情報保護委員会より我が国と同等の水
準にあると認められる個人情報の保護に関する制度を有しています。

—国内企業—

- ・レパトア・ジェネシス株式会社 代表取締役社長 鈴木 隆二
- ・公益財団法人 HLA 研究所 所長 田中 秀則
- ・ジェノダイブファーマ株式会社 代表取締役社長 細谷 繁
- ・合同会社 H.U. グループ中央研究所 社長付け 担当部長 今村 健一
- ・株式会社サイバーオミックス 代表取締役社長 渡辺 亮
- ・タカラバイオ株式会社 代表取締役社長 仲尾 功一
- ・株式会社マクロジェン・ジャパン 代表者 安 光得、金 尚完
- ・株式会社理研ジェネシス 代表取締役社長 岩壁 賢治
- ・株式会社ハプロファーマ 代表取締役社長 大滝 義博
- ・スタンダードバイオツールズ株式会社 代表取締役社長 板谷 英貴

※患者情報は提供されず、UPN を付与し仮名化した検体のみを提供する。UPN との一覧表は京
大内で作成し、外部委託先に提供はしません。

検体の採取を共同で行う機関・責任者名について

- ・ 自治医科大学附属病院 血液科 教授 神田善伸
- ・ 自治医科大学附属さいたま医療センター 血液科 教授 神田善伸
- ・ 静岡県立総合病院 血液内科部長 野吾 和宏
- ・ 地方独立行政法人静岡市立静岡病院 血液内科 医長 山崎寛章
- ・ 市立島田市民病院 血液内科主任部長 柳田 宗之
- ・ 焼津市立総合病院 小児科 科長 熊谷淳之
- ・ 名古屋市立大学 血液・腫瘍内科 教授 飯田 真介、准教授 李 政樹
- ・ 大津赤十字病院 血液内科部長 辻 将公
- ・ 滋賀県立総合病院 血液腫瘍内科科長 浅越 康助
- ・ 京都医療センター 血液内科医長 川端 浩
- ・ 京都桂病院 血液内科統括部長 菱澤 方勝
- ・ 京都市立病院血液内科部長 伊藤 満
- ・ 医仁会武田総合病院 血液内科センター長 中坊 幸晴
- ・ 日本バプテスト病院 血液内科部長 小林 正行
- ・ 洛和会音羽病院 血液内科部長 石橋 孝文
- ・ 宇治徳洲会病院 血液内科部長 安齋 尚之
- ・ 天理よろづ相談所病院 血液内科部長 赤坂 尚司
- ・ 高の原中央病院 血液内科 部長 石川隆之
- ・ 日本赤十字社和歌山医療センター 血液内科部長 岡 智子
- ・ 高槻赤十字病院 血液内科部長 前迫 善智
- ・ 社会福祉法人大阪府済生会野江病院 血液リウマチ内科部長 金子 仁臣
- ・ 大阪赤十字病院 血液内科部長 今田 和典
- ・ 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 血液内科主任部長 北野俊行
- ・ 関西電力病院血液内科部長 井尾 克宏
- ・ 兵庫県立尼崎総合医療センター 血液内科科長 渡邊 光正
- ・ 社会医療法人神鋼記念病院 血液病センター長 有馬 靖佳
- ・ 神戸市立医療センター中央市民病院 血液内科部長 石川 隆之
- ・ 倉敷中央病院 血液内科部長 上田 恭典
- ・ 一般財団法人平成紫川会小倉記念病院 血液内科部長 米澤 昭仁
- ・ 長崎大学病院 血液内科 教授 宮崎 泰司
- ・ 佐賀大学医学部附属病院 血液・呼吸器・腫瘍内科 教授 木村 晋也

9. 試料・情報の管理について責任を有するものの氏名又は名称

京都大学血液内科学 教授 高折晃史

10. 試料・情報の利用または提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

11. 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること

外部研究機関への検体の提供について

本研究は京都大学以外の共同研究機関でも遺伝子解析を予定しています。また、今後、研究計画に参加している研究者以外の研究者から、あなたの検体や診療情報を使用したいという申

込みがある可能性もあります。その場合、外部研究機関の倫理委員会で審査・承認された研究計画にしたがって検体を取り扱われる場合に限ってあなたの検体を提供させて頂きたいと考えています。また営利企業を含む外部検査機関に遺伝子解析を委託する場合があります。後日、同意の取り消しを希望された場合、外部研究機関に連絡して使用を中止することが出来ます。

細胞バンクへの検体の提供について

あなたの検体を用いて細胞株が作成された場合、多くの研究者が利用して研究が速やかに進むように細胞バンクに提供する場合があります。細胞バンクとは様々な細胞を登録・保管し、申込みに応じて、必要な細胞を各研究機関に送付する作業を行う専門の施設です。あなたの個人情報保護は保護され、さらにバンクから外部研究機関へ細胞が提供される際も当然、あなたの個人情報保護は保護されます。ただし、細胞バンクから外部研究機関への提供後には同意の撤回をしたくても、その取り消しはできなくなります。

亡くなった研究対象者の試料・情報の利用について

血液疾患は稀少疾患（患者さんの人数が非常に少ない疾患群）のため、患者さんの試料と臨床情報が非常に貴重です。今後の血液疾患の治療の発展に役立てるため、既に亡くなられた患者さんのうち、検体の診療目的外利用に明らかな不同意を示されていない方の保存試料及び電子カルテ情報を本研究の対象とさせていただく場合があります。患者さんが亡くなられて時間が経っている場合など、ご家族へ連絡することが難しい場合には、ご家族の了承を確認せずに試料及び診療情報を使用させていただく可能性があります。試料及び診療情報の利用の停止を希望されるご家族は下記連絡先までご連絡下さい。

12. 他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧およびその方法

検体の利用状況に関する情報公開を京都大学血液・腫瘍内科学講座ホームページで行っています。

<http://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/~hemonc/research/content/G697.html>

当科で新しい研究が開始される場合はその概要がホームページ上に掲示されます。

13. 利益相反について

この研究は、公的研究費である日本医療研究開発機構(AMED)研究費、日本学術振興会(JSPS)科学研究費助成事業研究費、奨学寄附金により実施します。また、本研究は、現在、特定の企業からの資金提供を受けておりませんが、今後、提供を受ける場合も資金提供者の意向が研究に影響することはありません。

利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

利益相反に関する情報公開も上記ホームページで行っています。

14. 研究対象者及びその関係者からの求めや相談等への対応方法

研究責任者：自治医科大学附属さいたま医療センター血液科 教授 神田 善伸
窓口担当者：自治医科大学附属さいたま医療センター血液科 准教授 木村 俊一
電話番号：048-647-2111（病院代表）

【苦情の窓口】

自治医科大学附属さいたま医療センター 総務課
電話 048-648-5225

対応時間: 平日 8:00 ～ 17:00

他以下を記載、公開しています。

・結果の公表について

この研究によって成果が得られた場合は、国内外の学術集会・学術雑誌などで公表します。その際にも、ご提供者の個人情報 that 明らかになることはありません。

・関連する研究番号と課題名

この研究は以下の研究と関連実施しています。あわせてご参照ください。

G608 造血器腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析

G1010 アグレッシブ ATL 前向きコホート研究、附随研究/検体バンキング

G1021 ドナー細胞由来造血器腫瘍の発症に関わる分子機構の解明

G1026 非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業

また、この研究と連携して、今後倫理審査を経て研究が応用される可能性があります。倫理審査が終了した研究課題については、随時ホームページに公開いたします。