

## 研究に関する情報公開

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の方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できます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者若しくは研究対象者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いたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。その場合でも、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

### <研究課題名>

造血器疾患の分子病態の解明ならびに有効かつ安全性の高い治療法開発を目指した基盤研究

### <研究機関・研究責任者名>

日本大学医学部附属板橋病院 血液・腫瘍内科 (研究責任者) 八田善弘

### <研究期間>

承認日 ~ 令和 7 (西暦 2025) 年 3 月 31 日

### <研究の目的と意義>

この研究は、造血器疾患の発症の原因となる遺伝子を見つけだすと同時に、血液がんの重症度や進み具合、治療に対する反応性などについて遺伝子を調べることにより正確に診断できるようにすることを目的としています。また、造血器疾患や造血幹細胞移植術後に見られる免疫の異常を明らかにし、その免疫がどのようなメカニズムで異常をきたしているのか、患者さんの細胞を用いて詳細に解析します。

### <利用する試料・情報の項目>

試料：血液、リンパ節・リンパ組織、その他病変の浸潤の疑われる組織、骨髄、脳脊髄液、胸腹水、など（診療または他の研究で使用した余りの検体で保管することに同意をいただいたもの）。

カルテ情報：日常診療から得た診療情報（病型、性別、年齢、診断日、再発の有無・再発日、最終観察日、造血幹細胞移植施行の有無・同施行日、治療内容、染色体分析結果、造血器疾患診断時の細胞表面抗原解析の結果、血液検査結果、骨髄所見、病理所見、臨床病期など）

### <対象となる方>

造血器疾患（急性白血病・慢性白血病・リンパ腫・多発性骨髄腫・骨髄異形成症候群、再生不良性貧血、発作性夜間へモグロビン尿症など）の16歳以上の患者さんで以前に造血器疾患に関する下記の臨床研究にご参加され、検体・情報の保管に同意いただいた方

- ・成人造血器腫瘍の網羅的遺伝子解析による標的遺伝子の探索
- ・名古屋医療センター・バイオバンク事業（医学研究を目的とした血液疾患検体の保管）

### <研究の方法>

本研究は多施設共同で行う調査・観察研究です。臨床情報、試料は本施設及び共同研究施設より収集、採取されます。対象となる患者さんについて分子生物学的解析を行います。その結果と患者さんの臨床情報（疾患、年齢、治療法、経過など）との比較検討を加えることにより、疾患発症・進展、治療反応性・抵抗性、副作用との関連などを明らかにします。

### <外部への試料・情報の提供の方法>

当院で保存されている検体は、代表機関である名古屋医療センターへ配送で提出され、名古屋医療センターおよび共同研究機関（解析機関）で解析が行われます。一部は解析業務を委託するタカラバイオ、マクロジェ

ン・ジャパン等の外部企業に検体を送付し解析が行われます。解析結果は、研究代表者機関である名古屋医療センターにインターネットを介して返却されます。解析後、残った検体は代表機関である名古屋医療センターへ返却され、研究終了後も保管いたします。

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

**<研究組織>**

別紙に一覧を示します。

**<お問い合わせ窓口>**

日本大学医学部附属板橋病院（東京都板橋区大谷口上町 30-1）

血液・腫瘍内科

氏名：八田善弘

電話：03-3972-8111 内線：(医局) 2403 (PHS) 8011

研究の実施体制

1) 研究代表施設

研究代表者：真田昌（臨床研究センター 高度診断研究部長）

独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター

住所：〒460-0001 愛知県名古屋市中区三の丸4丁目1番1号

電話：052-951-1111

E-mail: masashi.sanada@nnh.go.jp

2) 共同研究施設（試料・情報提供施設）

東京大学医科学研究所 幹細胞分子医学（岩間厚志）

昭和大学 血液内科（中牧剛）

千葉大学 細胞治療内科学（横手幸太郎、堺田恵美子）

名古屋大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学（清井仁）

名古屋大学大学院医学系研究科 病態解析学講座（早川文彦）

名古屋第一赤十字病院 血液内科（小澤幸泰）

国立成育医療研究センター 移植・細胞治療科（坂口大俊）

藤田医科大学 血液内科（富田章裕）

日本大学板橋病院 血液・腫瘍内科（八田善弘）

高知大学医学部医学科 血液内科学講座（小島研介）

日本成人白血病治療共同研究グループ（JALSG）

防衛医科大学 血液内科（木村文彦）

長崎大学 血液内科（宮崎泰司、波多智子）

国立がんセンター中央病院 血液腫瘍科（伊豆津宏二、福原傑）

名古屋第二赤十字病院 血液内科（内田俊樹）

慈恵医科大学第三病院 腫瘍・血液内科（土橋史明）

済生会 前橋病院 血液内科（高田覚）

東京大学医科学研究所 血液腫瘍内科（川俣豊隆）

山口大学医学部附属病院 第三内科（田中芳紀）

札幌北楡病院 血液内科（太田秀一）

小牧市民病院 血液内科（綿本浩一）

仙台医療センター 血液内科（和泉透）

東京大学 小児科（加藤元博）

兵庫県立がんセンター 血液内科（村山徹）

長野赤十字病院 血液内科（小林光、住昌彦）

東京女子医科大学 血液内科（志関雅幸）

3) 共同研究施設（解析協力施設）

京都大学医学研究科 腫瘍生物学講座（小川誠司；ゲノム解析）

名古屋大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学（清井仁；生物学的解析）

名古屋大学大学院医学系研究科 病態解析学講座（早川文彦；生物学的解析）

国立がん研究センター研究所 細胞情報学分野（間野博行・河津正人；遺伝子解析）

愛知医科大学 生化学講座（都築忍；生物学的解析）

京都大学大学院医学系研究科 発達小児科（滝田順子、加藤格；生物学的解析）

4) 業務委託

タカラバイオ株式会社

住所：滋賀県草津市野路東七丁目 4 番 38 号

電話：077-565-6999

株式会社マクロジェン・ジャパン

住所：京都府京都市左京区吉田本町 36-1

電話：075-746-2773