

患者の皆様へ

2022年6月16日

千葉大学医学部附属病院 血液内科

現在、血液内科では「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」に関する研究を行っています。この研究では今後の治療に役立てることを目的に、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、発作性夜間ヘモグロビン尿症など）の患者さんを対象としています。以前に当院で「造血器腫瘍と骨髄ニッチ細胞の遺伝子異常解析による分子病態の解明と新規治療薬開発の基盤構築」の研究参加にご同意いただいた患者さんは下記をご覧ください、診療情報や試料がこの研究で何のために、どのように使われているのかについて詳しく知りたい方は、下記の窓口にご連絡ください。

1. 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」

2. 研究の対象となる患者さん

造血器腫瘍（白血病・骨髄異形成症候群・骨髄増殖性疾患・悪性リンパ腫・多発性骨髄腫と、その類縁疾患）の患者さんで、過去に「造血器腫瘍と骨髄ニッチ細胞の遺伝子異常解析による分子病態の解明と新規治療薬開発の基盤構築」の研究参加にご同意いただいた患者さん

3. 研究の意義・目的

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、また治療に対しての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。

4. 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。対象となる患者さんの臨床情報、試料が研究代表機関である名古屋医療センターに送付されます。その試料を用いて、主に名古屋医療センターで分子生物学的解析が行われ、名古屋医療センターで解析が困難な場合は、必要

に応じて、共同研究施設・外部委託先に試料ならびに情報を送付し、共同で解析を行います。解析は患者の疾患、年齢、治療法分子生物学的解析の結果と臨床情報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、副作用との関連を明らかにします。解析は、疾患、年齢、実施された治療法等を考慮し、研究の目的に適った解析法を実施します。すべての生物学的解析を実施するわけではありません。

●利用する試料、カルテ情報

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頂いたもの）。

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

5. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた個人情報は、住所、電話番号、氏名、カルテ番号など、個人を特定できる情報をすべて削除の上、匿名化して管理し外部に洩れることのないように千葉大学医学部附属病院・血液内科カンファレンスルームまたは造血細胞移植センター面談室（旧 輸血・細胞療法部）の鍵のかかる棚厳重に管理します。研究成果の発表にあたっては、患者さんの氏名などは一切公表しないこととします。データ等は、国立病院機構名古屋医療センターに郵送されます。

6. 研究期間

研究実施期間は、倫理委員会によって実施が承認された日から2025年3月31日までです。

7. 研究に診療情報などを利用して欲しくない場合について

ご協力頂けない場合には、原則として結果の公開前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて掲示を行っています。

研究実施機関 : 千葉大学医学部附属病院 血液内科

本件のお問合せ先 : 医学部附属病院血液内科

診療教授 堺田 恵美子

043 (222) 7171 内線 5259

研究代表機関 : 国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター

所在地 : 名古屋市中区三の丸 4-1-1

電話番号 : 052-951-1111

研究代表者 : 真田 昌

8. 共同研究施設と代表者（臨床情報、試料提供施設）

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）

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（冨田章裕）

日本大学 血液内科（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、佐藤信也）

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（中邑幸伸）

札幌北榆病院 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）

豊橋市民病院 血液・腫瘍内科（倉橋信悟）

江南厚生病院 血液・腫瘍内科（尾関和貴）

JPLSG（日本小児白血病リンパ腫研究グループ）：足立壮一

JACLS（小児白血病研究会）：佐藤篤

CCLSG（小児癌・白血病研究グループ）：渡辺新

TCCSG（東京小児がん研究グループ）：真部淳

KYCCSG（九州・山口小児がん研究グループ）：河野嘉文

東京医科歯科大学：高木正稔

茨城県立こども病院：土田昌宏、加藤啓輔

京都府立医科大学小児科：今村俊彦

昭和大学藤が丘病院：山本将平

9. 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）

名古屋大学大学院医学系研究科 ヘルスケア情報科学（中枅昌弘；遺伝子解析）

国立がん研究センター研究所 細胞情報学分野（間野博行・上野敏秀；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）

千葉県がんセンター 細胞治療開発研究部（河津正人；遺伝子解析）

10. 解析業務外部委託先

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