

研究課題「造血器疾患の発症、病勢進行、薬剤感受性を規定する分子病態の解析研究」に関する情報公開

1. 研究の対象

- (1) 2014 年 6 月 26 日以降に、当院で造血器疾患（悪性リンパ腫、白血病、多発性骨髄腫、骨髄異形成症候群、慢性骨髄増殖性疾患、再生不良性貧血など）と診断された方で、本研究への参加に対する文書での同意が得られた方。
- (2) 2006 年 1 月以降に、当院で造血器疾患と診断された方で、当院で行われていた下記の研究課題への参加の同意を頂いた方
 - ◆造血器腫瘍における発症リスク・病態に関するゲノム遺伝子の解析
 - ◆骨髄異形成症候群に対する検体集積事業ならびに遺伝子解析研究
 - ◆悪性リンパ腫に対する治療効果に影響を与える因子を解析するための基礎的研究
 - ◆造血器疾患の発症原因及び治療効果に影響を与える因子を解析するための基礎的研究
- (3) 2001 年 1 月以降に、当院で造血器疾患と診断された方で、当院で検体の保存と利用に関する同意を頂いた方および下記の研究課題において残余検体の保存と利用に関する同意を頂いた方。
 - ◆白血病および骨髄異形成症候群における FLT3 遺伝子変異解析と FLT3 キナーゼ特異的阻害剤感受性試験
 - ◆慢性骨髄性白血病における ABL キナーゼ阻害剤投与患者の一塩基置換（SNP）の網羅的解析
 - ◆慢性骨髄性白血病（CML）のイマチニブ治療後における造血幹細胞・前駆細胞分画の残存腫瘍に関する研究
 - ◆同種造血幹細胞移植における移植後のドナー/患者間キメラリズムの上昇に前治療の与える影響に関する研究
 - ◆造血幹細胞移植における治療関連毒性と肝代謝酵素遺伝子多型との関連に関する研究
 - ◆同種造血幹細胞移植における遺伝子多型の与える影響に関する研究
 - ◆染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究

2. 研究目的・方法

造血器疾患の多くは未だ難治性の病気であり、治療成績の向上のためには難治性の病態に関わる遺伝子の発現や変異などの異常を遺伝子のレベルで明らかにし、新たな治療法の開発に繋げていく必要があります。本研究では、造血器疾患と診断された患者さんの血液、骨髄、リンパ節、リンパ組織などの検体を遺伝子のレベルまで調べ、その異常を明らかにします。そして、病気の発症、進展、治療反応性などとの関わりを調べ、更なる治療成績の向上に繋げていくことを目的とします。

具体的には、2014 年 6 月から 2027 年 3 月にかけて造血器疾患と診断された患者さんにおいては、文書による説明と同意に基づいて、患者さんの血液、骨髄、リンパ節、リンパ組織などの検体を、患者さんの頬粘膜を含む正常組織を対照として、遺伝子レベルにおいて広く網羅的にその異常を調べ、疾患に関わる異常を明らかにします。そして、明らかとなった異常と臨床情報との関連について検討を加えます。

また、2001 年以降に造血器疾患と診断された患者さんで、上記の研究に同意を頂いた方においては、保存してある検体で、倫理面で適切に利用可能なものについて、疾患に関わる

異常を遺伝子のレベルで明らかにします。

本研究は、本施設と後に掲載する施設の先生との多施設共同研究として行います。臨床情報や検体を当院や共同研究施設より集めるとともに、当院もしくは共同研究施設においてその解析を行います。検体のやりとりについては、臨床情報や検体を集める際に、各施設において匿名化して行います。既に保存してある検体については、適切に匿名化してある検体を用いて研究を行います。また本研究で得られた試料・情報および成果有体物を、産学官連携活動の一環で製薬企業との共同研究に用いることがあります。製薬企業との共同研究については、名古屋大学医学部附属病院との契約に基づき適正に行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者名、イニシャル、カルテ番号、生年月日、病理検体番号、年齢、治療内容、治療効果、転帰および予後 など

試料：血液、骨髄、リンパ節、リンパ組織、髄液、胸腹水、頬粘膜、爪、毛髪 など

4. 外部への試料・情報の提供

各共同研究施設との試料のやりとりについては、試料を収集する施設において適切に匿名化し、郵送にて行います。情報のやりとりについては、適切に匿名化し、電子的配信にて行います。

5. 研究組織

本研究に関わる共同研究者は以下の通りです。

愛知県がんセンター 院長・山本一仁

名古屋市立大学大学院医学系研究科・血液・腫瘍内科学・教授・飯田真介

藤田医科大学病院 血液内科・化学療法科・教授・富田章裕

名鉄病院 血液内科・血液内科付部長・佐尾浩

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院 血液内科・部長・西田徹也

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 血液・腫瘍内科・部長・内田俊樹

トヨタ記念病院 血液内科・科部長・加藤智則

地域医療機能推進機構 中京病院 副院長・大野稔人

国立病院機構 名古屋医療センター 副院長・永井宏和

安城更生病院 血液・腫瘍内科・代表部長・澤正史

豊田厚生病院 血液内科・代表部長・平賀潤二

公立陶生病院 血液・腫瘍内科・主任部長・梶口智弘

豊橋市民病院 血液・腫瘍内科・部長・倉橋信悟

江南厚生病院 血液・腫瘍内科・代表部長・尾関和貴

岐阜県立多治見病院 副院長・小澤幸泰

地域医療機能推進機構 可児とうのう病院 副院長・検査部長・伊藤貴彦

大垣市民病院 血液内科・部長・小杉浩史

名古屋掖済会病院 副院長・小島由美

一宮市立市民病院 血液内科・部長・西山誉大

小牧市民病院 血液内科・部長・綿本浩一

岡崎市民病院 血液内科・統括部長・岩崎年宏

土岐市立総合病院 血液内科・医長・山内辰也
国立長寿医療研究センター病院 血液内科・部長・勝見章
常滑市民病院 血液内科・内科部長・高木規夫
刈谷豊田総合病院 副院長・濱島英司
春日井市民病院 院長・成瀬友彦
協立総合病院 部長・小西淳一
中東遠総合医療センター 院長・宮地正彦
島根大学医学部附属病院 血液内科・教授・鈴木律朗
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 iPS 細胞研究所 副所長・教授・金子新
愛知医科大学 生化学講座・特任教授・都築忍
愛知県がんセンター研究所 がん予防研究分野・分野長・松尾恵太郎
国立病院機構 名古屋医療センター 臨床研究センター・高度診断研究部・部長・眞田昌
神戸医療産業都市推進機構先端医療研究センター
長/東京大学大学院薬学系研究科・研究員・北村俊雄
東京大学大学院薬学系研究科 分子種用薬学社会連携講座・特任准教授・榎本 豊
国立がん研究センター 研究所・所長・間野博行
東海大学医学部 血液・腫瘍内科・教授・安藤潔
北海道大学大学院医学系研究科 内科学講座・血液内科学分野・教授・豊嶋崇徳
北海道大学 遺伝子病制御研究所・教授・近藤亨
富山大学大学院医学薬学研究部(医学)免疫学講座・教授・岸裕幸
金沢大学がん進展制御研究所 遺伝子・染色体構築研究分野・教授・平尾敦
静岡がんセンター 血液・幹細胞移植科・部長・池田宇次
国立がん研究センター研究所 造血器腫瘍研究分野・分野長・北林一生
産業技術総合研究所 創薬分子プロファイリング研究センター・チーム長・五島直樹
久留米大学医学部 病理学講座・教授・大島孝一
愛知県がんセンター研究所 腫瘍制御学分野・分野長・小根山千歳
慶應義塾大学医学部 先端医科学研究所 がん免疫研究部門・教授・籠谷勇紀
国立がん研究センター研究所 分子腫瘍学分野・分野長/慶應義塾大学医学部内科(血液)・教授・片岡圭亮
筑波大学医学医療系 血液内科・教授・坂田(柳元)麻実子
名古屋大学 糖鎖生命コア研究所・特任准教授・カワハラ レベッカ
国立がん研究センター研究所 がん進展研究分野・分野長・吉田健一
富士フイルム株式会社 R&D統括本部・バイオサイエンス&エンジニアリング研究所長・柳原直人
協和キリン株式会社 研究開発本部・研究開発本部長・鳥居義史

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社(旧セルジーン株式会社) 代表取締役社長・
勝間英仁
大塚製薬株式会社 執行役員・研究部門統括・周藤俊樹
株式会社ペルセウスプロテオミクス 研究開発部・部長・松浦正
第一三共株式会社 バイオマーカー推進部・部長・村上雅人

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者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出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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しませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公立陶生病院血液・腫瘍内科：高木えり奈
0561-82-5101

名古屋大学医学部附属病院 血液内科 石川裕一・島田和之
名古屋市昭和区鶴舞町 65
TEL 052-744-2145

当院研究責任者：

公立陶生病院血液・腫瘍内科 主任部長 梶口智弘

研究代表者：

名古屋大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学・教授 清井仁