

研究課題「造血器腫瘍における臨床ゲノム情報統合データベース構築に関する研究」に関する情報公開

1. 研究の対象

2000年以降に名古屋大学医学部附属病院で、日本成人白血病治療共同研究グループ(JALSG)のAML201試験、ALL202-0試験、AML209試験に参加され治療を受けられた患者さん、もしくは悪性リンパ腫と診断され診断時に検体保存に同意された患者さんが対象となります。

2. 研究目的・方法

本研究は急性白血病、悪性リンパ腫などの造血器腫瘍で認められる遺伝子の異常な配列情報とカルテ情報から得られた臨床情報の統合的なデータベースを構築することにより、将来的に造血器腫瘍における遺伝子異常が持つ臨床的な意義（遺伝子異常による薬の感受性や予後への影響など）を明らかにすることを目的として行われます。研究のために検査を追加するなど、患者さんの負担となるようなことは行いません。JALSG研究に参加された患者さんにつきましては、同意の上に既に実施もしくは現在解析されている遺伝子変異解析結果とJALSGデータセンターに収集された臨床情報がデータベース構築のため名古屋医療センターへ情報提供されます。悪性リンパ腫の患者さんにつきましては、名古屋大学に保存してある検体を名古屋医療センターへ送付され遺伝子変異解析が行われます。その結果は臨床情報と共にデータベース構築のため名古屋医療センター内のデータセンターへ情報提供を行います。

この研究に関して、患者さんへ追加でご負担いただく費用はありません。また謝礼もございません。研究期間は倫理委員会実施承認日から平成34年3月31日までとなります。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

具体的に利用する試料、情報としましては、以下のものを使用します。

試料: 骨髄、末梢血、リンパ節(診療または他の研究で使用した余りの検体で保管し、新たに計画・実施される遺伝子の解析を含む臨床研究に使用することに以前同意をいただいたもの。)

情報: 診断名、年齢、性別、治療経過、血液検査、骨髄検査、染色体検査、融合遺伝子検査、表面抗原検査の結果など

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。匿名化されたデータやその他の解析資料等は、研究終了後5年間を経過した後、破棄いたします。

5. 研究組織

国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター長

堀部 敬三

名古屋医療センター臨床研究センター 眞田 昌、安田貴彦

京都大学医学研究科腫瘍生物学講座 小川誠司

東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター

宮野悟、白石友一

日本成人白血病治療共同研究グループ(JALSG)

長崎大学 原爆後障害医療研究所 宮崎泰司

名古屋大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学 清井 仁

埼玉医科大学国際医療センター 麻生範雄

日本小児がん研究グループ-血液腫瘍分科会(JCCG-JPLSG)

聖路加国際病院 小児科 眞部淳

京都大学医学部 人間健康科学系専攻 足立壮一

札幌北榆病院 小児思春期科 小林良

悪性リンパ腫グループ

藤田保健衛生大学 血液内科学 富田章裕

久留米大学医学部 病理学 大島孝一

名古屋大学医学部附属病院 血液内科 島田和之

がん研究会がん研究所 竹内賢吾

多発性骨髄腫研究グループ

名古屋市立大学 血液・腫瘍内科学 飯田真介

群馬大学 血液内科 半田寛

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でき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ないので、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：

名古屋大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学 助教 石川裕一

名古屋大学医学部附属病院 血液内科 講師 島田和之

住所 名古屋市昭和区鶴舞町 65

電話 052-744-2145、ファックス 052-744-2161

研究責任者：

名古屋大学大学院医学系研究科 病態内科学講座 血液・腫瘍内科学

研究責任者名 清井 仁

研究代表者：

国立病院機構名古屋医療センター

名古屋市中区三の丸四丁目 1 番 1 号

臨床研究センター長 堀部 敬三

以上