

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、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・期間

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2022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。臨床情報や検体が当院や共同研究施設より集められるとともに、名古屋大学大学院医学系研究科血液・腫瘍内科学研究室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。

研究期間は、豊橋市民病院臨床研究審査委員会承認日から2025年3月31日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

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

情報：検体番号、年齢、治療内容、治療効果、転帰および予後 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

院内研究責任者：豊橋市民病院 血液・腫瘍内科 井本直人

院内共同研究者：豊橋市民病院 血液・腫瘍内科 スタッフ一同

個人情報管理者：豊橋市民病院 血液・腫瘍内科 井本直人

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中央病院 血液・細胞療法部・部長・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

愛知医科大学病院 血液内科・教授・高見昭良

藤田保健衛生大学病院 血液内科・化学療法科・教授・恵美宣彦

藤田保健衛生大学病院 血液内科・化学療法科・准教授・富田章裕

名鉄病院 血液内科・部長・佐尾浩

名古屋第一赤十字病院 血液内科・部長・宮村耕一

名古屋第二赤十字病院 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・大橋春彦

地域医療機能推進機構 中京病院 血液・腫瘍内科・部長・大野稔人

国立病院機構 名古屋医療センター 臨床研究センター・血液・腫瘍研究部・部長・永井宏和

安城更生病院 血液・腫瘍内科・部長・澤正史

豊田厚生病院 血液内科・代表部長・鏡味良豊

公立陶生病院 血液内科・主任部長・梶口智弘

豊橋市民病院 血液・腫瘍内科・第一部長・杉浦勇

江南厚生病院 血液・腫瘍内科・代表部長・河野彰夫

岐阜県立多治見病院 血液内科・部長・岩井雅則
地域医療機能推進機構 可児とうのう病院 血液内科・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
三重大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学・教授・片山直之
名古屋掖済会病院 血液内科・部長・小島由美
一宮市立市民病院 血液内科・副院長・北村邦朗
小牧市民病院 血液内科・部長・綿本浩一
市立四日市病院 血液内科・部長・宮下博之
岡崎市民病院 血液内科・部長・岩崎年宏
土岐市立総合病院 血液内科・医長・山内辰也
碧南市民病院 血液内科・部長・後藤整一
国立長寿医療研究センター病院 輸血管理部長・勝見章
西尾市民病院 血液内科・西岡百子
常滑市民病院 血液内科・診療局長・高木規夫
名古屋記念病院 血液・化学療法内科・部長・片岡孝江
国立病院機構 東名古屋病院・血液・腫瘍内科・医長・神谷悦功
愛知三の丸病院 内科・下川高賢
刈谷豊田総合病院 副院長・濱島英司
春日井市民病院 副院長・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 腫瘍センター・准教授・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 増殖分化機構研究部門・准教授・金子新
大阪大学大学院医学系研究科・医学部・感染免疫医学講座／生命機能研究科・個体機能学講座 免疫細胞生物学教室・教授・石井優
放射線医学総合研究所 複合分子イメージングチーム・チームリーダー・青木伊知男
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 遺伝子医療研究部・部長・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
東京大学医科学研究所 先端医療研究センター・細胞療法分野・幹細胞治療センター・
幹細胞シグナル制御部門・教授・北村俊雄
東京大学医学系研究科 ゲノム医学講座・教授・間野博行
東海大学医学部 血液・腫瘍内科・教授・安藤潔
三重大学医学部 遺伝子・免疫細胞治療学・教授・珠玖洋
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
富山大学大学院医学薬学研究部(医学)免疫学講座・准教授・岸裕幸
富山大学大学院医学薬学研究部(医学)先進がん免疫治療学講座・客員准教授・浜名洋
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
富士フイルム株式会社 医薬品・ヘルスケア研究所長・嶋田泰宏
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 代表取締役社長・青野吉晃

協和発酵キリン株式会社 研究開発本部・富士リサーチパーク長・荒川絵美
セルジーン株式会社 代表取締役社長・ジョゼフ・メリロー
大塚製薬株式会社 執行役員・研究部門統括・周藤俊樹
ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 メディカル・開発部門長・玉田寛
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

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し出下さい。

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し出ください。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：

豊橋市民病院 血液・腫瘍内科 井本直人
豊橋市青竹町字八間西 50 番地
TEL 0532-33-6111 (代表)

研究責任者：

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
名古屋市昭和区鶴舞町 65
TEL 052-744-2136

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

-----以上