作成日 2024 年 1 月 31 日 (最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」(Web ページ掲載用)

課題名:T 細胞性リンパ腫発症機序の解明に関する研究

1. 研究の対象

筑波大学附属病院血液内科あるいは後述の共同研究施設にて悪性リンパ腫と診断され、 平成24年9月以降に本研究への参加のご同意をいただいた方

2. 研究期間

研究実施許可日~2027年3月31日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始(予定)日:2012年12月1日 提供開始(予定)日:2012年12月1日

4. 研究目的

筑波大学血液内科では悪性リンパ腫の原因を明らかにするために、リンパ腫細胞の遺伝子の異常を調べたいと考えています。

5. 研究方法

当院あるいは共同研究施設において過去に悪性リンパ腫と診断された方について、組織診断に用いられた標本からゲノム DNA を抽出し、遺伝子変異解析を行います。

- (注1)遺伝子変異とは、遺伝子の配列が本来の配列と異なっている、ということです。
- (注2)解析の対象となる遺伝子が平成28年6月より変更になりました。

全遺伝子配列について異常を調べます。生まれつきの遺伝子の異常はしらべず、がん細胞 の遺伝子の異常のみを調べます。なお、今回の解析方法では、生まれつきもっている遺伝 子変異はみつかりません。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報:病歴、治療歴、病理診断結果 等

試料:リンパ節生検検体の残余、末梢血や骨髄から調整した DNA および RNA の残余 等

7. 外部への試料・情報の提供

京都大学への DNA および RNA の送付は患者個人が特定できない処理を行った上で郵送にて行います。

癌研究会癌研究所、東海大学、Universita' degli Studi di Bologna (イタリア)、 久留米大学への未染色あるいは染色病理標本は患者個人が特定できない処理を行った上で 郵送にて行います。Hopital Henri Mondor (フランス)、九州大学、University of Nebraska Medical Center (アメリカ)、東京大学への DNA、RNA および未染色標本の送付 は患者個人が特定できない処理を行った上で郵送にて行います。

データセンターへの病歴、治療歴、病理診断結果などのデータの提供は、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、当施設の研究責任者が保管・管理し ます。なお、本研究以外の研究で、検体を新たな研究に用いる場合は、改めてその研究計 画書を倫理審査委員会において、承認をうけた上で利用します。

8. 外国にある者に対して試料・情報の提供する場合

イタリア、フランス、アメリカにおける個人情報保護に関する制度については個人情報 保護委員会の WEB ページをご覧ください。

(URL: https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku)

また、提供先の研究機関においては、OECDプライバシーガイドラインを全て遵守してあなたのデータを取り扱うことを確認しています。

9. 研究組織

研究代表者: 筑波大学医学医療系血液内科 教授 坂田 麻実子

 筑波大学
 医学医療系血液内科
 坂田 麻実子

 京都大学
 腫瘍生物学講座
 小川 誠司

 東海大学
 医学部病理診断学
 中村 直哉

 癌研究会癌研究所
 竹内 賢吾

Professor Pier Paolo

PiccalugaDipartimento di Medicina Specialistica,

Diagnostica e SperimentaleUniversita' degli Studi di Bologna Italy

大阪府立母子保健総合医療センター 血液・腫瘍科顧問 河 敬世

Professor Philippe

GaulardDépartement de Pathologie & Inserm U955 Hôpital Henri Mondor, France

久留米大学医学部 病理学講座 好 寬明

筑波大学 プレシジョン・メディスン開発研究センター 佐藤 孝明

名古屋大学医学部附属病院 血液内科 島田 和之 市立宇和島病院 血液内科 鹿田 久治 徳島大学病院 血液内科 原田 武志 九州大学病院 血液腫瘍心血管内科 加藤 光次 都立大塚病院 輸血科 [血液内科] 武藤 秀治

Javeed Iqbal, MS, PhD

Department of Pathology and Microbiology University of Nebraska Medical Center USA

東京大学 医学部衛生学教室 石川 俊平

既存試料・情報の提供のみを行う機関:

虎の門病院 血液内科 山本豪 とりで総合医療センター血液内科 伊藤 孝美 筑波記念病院 長澤 俊郎 院長 土浦協同病院 血液内科 清水 誠一 国立病院機構水戸医療センター 血液内科 米野 琢哉 日立総合病院 血液内科 品川 篤司

獨協医科大学越谷病院 糖尿病内分泌・血液内科 岡村 隆光

北海道大学医学部 血液内科教授 豊嶋 崇徳

亀田総合病院 血液・腫瘍内科 末永 孝生

NTT 東日本関東病院 血液内科 臼杵 憲祐、半下石 明

東京慈恵会医科大学 腫瘍・血液内科 矢萩 裕一 杏林大学医学部 第二内科 高山 信之

帝京大学医学部附属病院 血液内科 白藤 尚毅、松尾 琢二 島根大学医学部附属病院腫瘍センター 腫瘍・血液内科 鈴木 律朗

新潟県立中央病院 血液内科 永井 孝一

Won Seog Kim

Professor of Hematology and Oncology at Sungkyunkwan University School of Medicine Korea

琉球大学大学院 医学研究科細胞病理学 加留部 謙之輔

天理よろづ相談所病院 血液内科 大野 仁嗣、医学研究所 林田 雅彦

埼玉県立がんセンター 血液内科(臨床検査管理) 川村 眞智子 Professor Owen A, O' Connor Columbia University Medical Center, USA 日本赤十字社 和歌山医療センター 血液内科 島津 裕

10. 利益相反(企業等との利害関係) について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において 企業等との利害関係の開示を行っています。使用する研究費は、AMED 革新的がん医療実用 化研究事業、AMED 次世代がん医療加速化研究事業、文部科学省科学研究費です。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

11. 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族(ご遺族)が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

12. 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ください。 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ください。

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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

筑波大学医学医療系血液内科 講師 坂本 竜弘

住所:〒305-8575 茨城県つくば市天王台1-1-1

電話:029-853-3127 (対応可能時間 平日9:00~16:00)

研究責任者:

筑波大学医学医療系血液内科 教授 坂田 麻実子