

情報公開文書

1. 研究の名称

造血器疾患における遺伝子異常・エピジェネティクス異常の網羅的解析研究

2. 研究の目的

血液感染症を含むすべての造血器疾患を対象として遺伝子解析を行いその疾患の発症、進行、治療への影響を検討します。また将来的に新しい解析技術が開発された場合に備えて検体を保存します。

3. 研究期間

2015/2/10～2024/3/31

遵守すべき指針やガイドラインの改正に合わせ、適宜研究計画の改定・延長を行います。

4. 倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けている

今回の研究は京都大学医学部附属病院の「医の倫理委員会」で審査され病院長により承認を受けています。京都大学血液・腫瘍内科が主体となり多くの共同研究機関と協力して行います。ご提供いただいた検体は、研究用のコード番号で管理し、ご提供いただいた方の個人情報研究利用の段階で漏えいすることがないように管理します。また、研究協力を辞退されても診療上の不利益を被ることはありません。

5. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学医学部附属病院 血液内科 高折晃史

6. 試料・情報の利用目的・利用方法

いただいた検体を使って京都大学もしくは国内、海外の共同研究機関で遺伝子解析などの研究が行われます。遺伝子解析とは次世代シーケンサーなどの新しい機械を用いた全ゲノム解析を含む網羅的遺伝子解析のことです。これにより全ての遺伝子の異常を詳細に調べることができ、今まで知られていなかった遺伝子と病気の間関係を調べることができます。全ての遺伝子が対象となりますが、血液の病気の発症や進展にまったく関係のない遺伝子を調べることはありません。遺伝子解析をすぐに行わない場合には当科の冷凍庫で長期保存します。長期保存された検体は様々な医学・医療の発展に資する取り組みに活用され、さらに薬事申請など実用化普及を通じて、医学研究・教育・医学の発展のために使用されます。

7. 利用または提供する試料・情報の項目

通常の方法で採血します。また、この病気のために検査・手術を受ける場合には、取り出された組織(骨髄やリンパ節など)を使う場合もあります。通常の検査に必要な血液や骨髄液の残りをいただきますので研究にともなう身体への危険性は全くありません。病気によって診断に必要な検査の際に、追加して検体を採取させていただく場合があり、その場合、貧血などの問題が起こらないように十分に配慮して血液で10～50ml、骨髄液で5～10mlの提供をお願いしています。また、初診時だけでなく治療中、治療後の検体の提供をお願いする場合があります。

遺伝子と症状の関係を知るためにあなたの病気の症状を通常通りカルテに記録していきます。今後、研究のために症状を調査する場合にカルテを参考にします。

8. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名

研究を共同で行う機関・責任者名について

- ・ 京都大学 ウイルス・再生医科学研究所 教授 小柳 義夫
神経・細胞薬理学 生命科学研究科 分子動態生理学 教授 渡邊 直樹
臨床病態検査学 准教授 長尾 美紀
- ・ 理化学研究所
予防医療・診断技術開発プログラム
プログラムディレクター 林崎 良秀、プログラママネージャー 村川 泰裕
ライフサイエンス技術基盤研究センター
チームリーダー 片岡 洋祐、研究員 久米 慧嗣、
情報基盤センター 上級センター研究員 小林 紀郎
革新知能統合研究センター チームリーダー 原田 達也
バイオリソースセンター チームリーダー 田村 勝
光量子工学研究領域 チームリーダー 横田 秀夫
理研 CLST-JEOL 連携センター マルチモダル微細構造解析ユニット
客員主幹研究員 前田 光代、客員主幹研究員 須賀 三雄
多細胞システム形成研究センター 研究員 宮西 正憲
- ・ 日本医科大学附属病院 血液内科 准教授 山口 博樹
- ・ 東京大学大学院 新領域創成科学研究科 教授 渡邊 俊樹
- ・ 国立成育医療研究センター 小児がんセンター 移植・細胞治療科
医長 加藤 元博
- ・ 国立がん研究センター
中央病院 造血幹細胞移植科 科長 福田 隆浩
鶴岡連携研究拠点 がんメタボロミクス研究室
チームリーダー 横山 明彦
国立がん研究センター研究所
分子腫瘍学分野 分野長 片岡 圭亮
- ・ 金沢大学 血液内科 呼吸器内科 教授 中尾 眞二
血液病態検査学 教授 森下 英理子
- ・ 金沢医科大学 血液・リウマチ膠原病科 教授 川端 浩
- ・ 大阪大学 免疫学フロンティア研究センター 実験免疫学 教授 坂口 志文
- ・ 広島大学原爆放射線医科学研究所 がん分子病態研究分野
教授 稲葉 俊哉、准教授 松井 啓隆、助教 金井 昭教
- ・ 九州大学別府病院 内科 教授 堀内 孝彦
- ・ 熊本大学大学院 先端機構エイズ学研究センター 准教授 佐藤 賢文
- ・ 琉球大学医学研究科 皮膚病態制御学講座 教授 高橋 健造
- ・ 医薬品食品衛生研究所 安全生物試験研究センター
薬理部 部長 諫田 泰成
- ・ サイアス株式会社 代表取締役 等 泰道
- ・ ネクスジェン株式会社 代表取締役 中島 正和、宮西 正憲
- ・ 名古屋大学大学院医学系研究科総合医学専攻 微生物免疫学講座ウイルス学分野 木村
宏 教授

- Campbell Family Institute for Breast Cancer Research, University of Toronto, Toronto, Ontario, Canada
Director and Professor, Tak W. Mak, PhD
- FIRC Institute of Molecular Oncology, Milan, Italy
Principal Investigator, Stefano Casola, MD, PhD
- 東京大学医科学研究所 感染症国際研究センター システムウイルス学 准教授 佐藤 佳
- 京都大学大学院医学研究科法医学講座 教授 玉木敬二
- 京都大学大学院医学研究科法医学講座 研究員 真鍋翔

検体の採取を共同で行う機関・責任者名について

- 神戸市立医療センター中央市民病院 血液内科部長 石川 隆之
- 天理よろづ相談所病院 血液内科部長 大野 仁嗣
- 倉敷中央病院 血液内科部長 上田 恭典
- 大阪赤十字病院 血液内科部長 今田 和典
- 名古屋市立大学血液 腫瘍内科 教授 飯田 真介、助教 李 政樹
- 長崎大学病院 血液内科 教授 宮崎 泰司、講師 今泉 芳孝
- 佐賀大学医学部附属病院 血液・呼吸器・腫瘍内科 教授 木村 晋也
- 日本パプテスト病院 血液内科部長 小林 正行
- 関西電力病院血液内科部長 平田 大二
- 京都市立病院血液内科部長 伊藤 満
- 高槻赤十字病院血液腫瘍内科部長 安齋 尚之
- 一般財団法人平成紫川会小倉記念病院
 - 血液内科部長 米澤 昭仁
- 社会医療法人神鋼記念病院 血液内科部長 小高 泰一
- 静岡県立総合病院 血液内科部長 野吾 和宏
- 地方独立行政法人静岡市立静岡病院 血液内科主任科長 前田明則
- 大津赤十字病院 血液内科部長 辻 将公
- 市立島田市民病院 血液内科主任部長 柳田 宗之
- 医仁会武田総合病院 血液内科センター長 中坊 幸晴
- 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 血液内科主任部長 有馬 靖佳
- 社会福祉法人大阪府済生会野江病院 血液リウマチ内科部長 田端 理英
- 日本赤十字社和歌山医療センター 血液内科部長 直川 匡晴
- 赤穂市民病院 消化器内科 部長 高尾雄二郎
- 兵庫県立がんセンター血液内科 部長 五明広志

9. 試料・情報の管理について責任を有するものの氏名又は名称

京都大学血液・腫瘍内科学 教授 高折晃史

10. 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること

外部研究機関への検体の提供について

本研究は京都大学以外の共同研究機関でも遺伝子解析を予定しています。また、今後、研究計画に参加している研究者以外の研究者から、あなたの検体や診療情報を使用したいという申

込みがある可能性もあります。その場合、外部研究機関の倫理委員会で審査・承認された研究計画にしたがって検体を取り扱われる場合に限ってあなたの検体を提供させて頂きたいと考えています。また営利企業を含む外部検査機関に遺伝子解析を委託する場合があります。後日、同意の取り消しを希望された場合、外部研究機関に連絡して使用を中止することが出来ます。

細胞バンクへの検体の提供について

あなたの検体を用いて細胞株が作成された場合、多くの研究者が利用して研究が速やかに進むように細胞バンクに提供する場合があります。細胞バンクとは様々な細胞を登録・保管し、申込みに応じて、必要な細胞を各研究機関に送付する作業を行う専門の施設です。あなたの個人情報保護は保護され、さらにバンクから外部研究機関へ細胞が提供される際も当然、あなたの個人情報は保護されます。ただし、細胞バンクから外部研究機関への提供後には同意の撤回をしたくても、その取り消しはできなくなります。

11. 他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧およびその方法

検体の利用状況に関する情報公開を京都大学血液・腫瘍内科ホームページ

(<http://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/~hemonc/>)で行っています。当科で新しい研究が開始される場合はその概要がホームページ上に掲示されます。

12. 研究対象者及びその関係者からの求めや相談等への対応方法

遺伝カウンセリングの体制について

病気のことや遺伝子解析に関して、不安に思うことや相談したいことがある場合は、遺伝カウンセリング担当者が相談を受けます。診療を担当する医師、インフォームド・コンセント担当者など病院職員にその旨お伝えください。

京都大学医学部附属病院遺伝子診療部：予約制、電話 075-751-4350

問合せ・苦情・参加辞退の受付先

説明の中でわからない言葉や質問、また参加や結果開示のことで相談がありましたら何でも遠慮せずにご連絡ください。

血液・腫瘍内科学講座 (電話 075-751-4964)

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

(Tel)075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

他以下を記載、公開しています。

・結果の公表について

この研究によって成果が得られた場合は、国内外の学術集会・学術雑誌などで公表します。その際にも、ご提供者の個人情報が明らかになることはありません。

・関連する研究番号と課題名

この研究は以下の研究と関連実施しています。あわせてご参照ください。

G1010 アグレッシブ ATL 前向きコホート研究、附随研究/検体バンキング

G1021 ドナー細胞由来造血器腫瘍の発症に関わる分子機構の解明

G1026 非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業

また、この研究と連携して、今後倫理審査を経て研究が応用される可能性があります。倫理審査が終了した研究課題については、随時ホームページに公開いたします。