

作成日：2020年04月01日

保存された骨髄腫細胞のDNA/RNA及び末梢血液の単核球DNAを用いて「網羅的遺伝子解析研究によるデータベースの構築」を検討することについての説明文書

臨床研究課題名： データベース構築を目指した多発性骨髄腫の既存試料を用いた網羅的遺伝子解析研究

### 1. この研究を計画した背景

近年、遺伝子解析研究により、多発性骨髄腫の分子病態が明らかとなってきたおり、遺伝情報に基づく診療成績の改善が期待をされていますが、個々の患者についてがん細胞の遺伝子異常の情報がどのように治療に利用できるのかの根拠となる知識量は不足しています。本研究により、多数例での骨髄腫細胞の遺伝子異常の情報と、骨髄腫の病態や治療薬の効果などの臨床情報の2つが統合されたデータベースが構築されれば、個々の骨髄腫細胞の遺伝子変異情報に応じて、データベースから病態および治療の感受性および予後の予測ができることで、個々の骨髄腫患者さんの適切な病態把握・治療法の選択等につながります。

### 2. この研究の目的

本研究では、多発性骨髄腫の患者さんを対象に次世代シーケンス技術を用いた新しい遺伝子解析技術を行い、骨髄腫細胞に生じているがん特有な遺伝子変異を見つけ、骨髄腫の病態・治療薬の効果などと結びつけたデータベースを作ることにより、ゲノム医療の実用化を目的とします。

なお、この研究は以下の研究者の責任によって本院においては実施しています。

研究責任医師： 血液・腫瘍内科 李 政樹

### 3. この研究の方法

#### ● 対象となる患者さん

以下の2点に該当する多発性骨髄腫の患者さんから、検体の提供をお願いしております。

- ① 本学の既承認研究 113 号（造血器腫瘍・難治性腫瘍の治療感受性を規定する遺伝学的宿主側因子、腫瘍側因子の探索研究）に同意して頂き、検体を提供されている事。
- ② 遺伝子解析に必要な量のDNA/RNA 検体が保存されていること。

#### ● 研究期間

平成 29 年 1 月 20 日から令和 3 年 3 月 31 日

- 検体の採取方法と研究方法について

既承認研究 113 号に同意後に骨髄液 1ml から分離・保存された骨髄腫細胞もしくはその DNA/RNA、および、末梢血 10ml から分離・保存された単核球細胞もしくはその DNA を、本研究目的に使用させていただきます。これらの試料から遺伝子の変異などの遺伝子解析を行います。保存されている試料は、当大学にて匿名化した上で、国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター、京都大学医学研究科 腫瘍生物学講座、東京大学医科学研究所 ヒトゲノム解析センターが協力して遺伝子解析を実施します。遺伝子解析により判明した骨髄腫細胞の遺伝子情報（遺伝子変異など）と、それに対応した骨髄腫患者さんの臨床情報（骨髄腫の病態・治療薬の効果・予後など）を、セットにして、コンピューターに登録します。そのようなセットを多数例登録することで、骨髄腫細胞の遺伝子情報から、骨髄腫の病態・治療薬の効果を予測するためのデータベースを構築します。

- 研究組織：

（試料採取医療機関 責任者）

群馬大学大学院医学系研究科 生体統御内科学 半田 寛

（試料解析機関 責任者）

国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター 眞田 昌

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

（データベースの構築：データセンター 責任者）

国立病院機構名古屋医療センター 造血器腫瘍 DS 管理センター 齋藤俊樹

（本研究代表者：総括）

名古屋市立大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学 飯田 真介

- 個人情報の取り扱い

研究に利用する情報には研究用の番号がつけられて管理され、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は用いません。また、研究用の番号とあなたのお名前などを結び付ける対応表は参加医療機関の研究責任者が作成し、医療機関内において適切に管理されます。研究成果について、学会や学術雑誌で発表される場合も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

- 問い合わせ先

所属・職名 名古屋市立大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学

研究責任者 李 政樹

連絡先電話 052-851-5511

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。  
この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究に同意された後であっても、今回追加された解析にあなたの保存検体を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。
5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。  
試験を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし検体は匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。
6. 得られた医学情報の権利および利益相反について  
本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従ってCOIを管理しています。
7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。  
この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。  
なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。  
名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”  
<http://ncu-cr.jp/patient>
8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先  
この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター  
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215