

作成日：2019年12月17日

保存された骨髓腫細胞及び末梢血液の単核球の DNA および RNA を用いて「造血器腫瘍専用の遺伝子パネル検査」の有用性を検討することについての説明文書

臨床研究課題名： 造血器腫瘍遺伝子パネルの開発

## 1. この研究を計画した背景

造血器腫瘍とは「血液細胞のがん」であり、血液細胞のがん発症に関連した遺伝子の異常が、がん化の引き金となります。したがって、患者様の体内にあるがんを詳しく知るためには、がん細胞の遺伝子異常を正確に把握することが大切です。造血器腫瘍の治療には、正確な病気の診断と、診断に基づいた患者様の予後予測、そして治療法の決定というプロセスがあります。この各プロセスにおいて、患者様の造血器腫瘍に特徴的な遺伝子異常を把握することが重要であり、患者様にとって最も適切な治療法の選択が可能となります。血液以外の固形がん（肺がん、大腸がん、胃がんなど）の一部のがんに対しては、遺伝子異常が網羅的に同定（見きわめる）できる、いわゆる「がん遺伝子パネル検査」が保険医療として認められようとしています。しかしながら、この検査は造血器腫瘍を対象としておらず、本邦では造血器腫瘍を対象とした、遺伝子パネル検査が存在しないのが現状です。このような状況に鑑み、国立病院機構名古屋医療センターでは、現在、造血器腫瘍の診断や治療に役立つ「造血器腫瘍遺伝子パネル検査」を、将来の保険医療を念頭に開発しています。

## 2. この研究の目的

本研究の目的は、造血器腫瘍分野における本邦でのがんゲノム医療を推進するために、品質の担保された造血器腫瘍遺伝子パネル検査を開発することです。遺伝子パネル検査が可能になることで、造血器腫瘍（血液がん）の診断精度が向上し、患者様により適した治療法の選択が可能になります。

## 3. この研究の方法

### ● 対象となる患者さん

本学の既承認研究 70-00-0113 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、検体が提供され、骨髓腫細胞および末梢血単核球細胞が保存されている患者さんを対象としています。

### ● 研究期間

令和 01 年 11 月 26 日 から 令和 02 年 08 月 31 日

### ● 検体の採取方法と研究方法について

1) 既承認研究 70-00-0113 号に同意後に採取保存された骨髓液もしくは胸腹水から分離・保存された骨髓腫細胞、および、末梢血 10ml から分離・保存された単核球細胞を、本研究に使用させていただきます。上記の保存されている試料を、当大学にて匿名化した上で、国立がん研究センター研究所・分子腫瘍学分野片岡研究室、あるいは大塚製薬株式会社が検査を委託する会社（株式会社ビー・エム・エル、株式会社エスアールエル、北海道システム・サイエンス株式会社）に送付します。また、検査結果を評価するために、限られた臨床情報（性別、年齢、病名、組織型、遺伝子検査結果、検体の腫瘍割合）を試料送付先に連絡します。

2) 大塚製薬株式会社と名古屋医療センター、九州大学、京都大学、国立がん研究センターと共同で開発中の造血器腫瘍遺伝子パネル検査が、提供試料の既知の遺伝子異常を高感度で検出可能か検証します。末梢血の単核球から抽出した DNA・RNA 試料は癌細胞に特異的な遺伝子異常を同定するための対照試料として使用します。検査は、国立がん研究センターまたは大塚製薬株式会社が検査を委託する株式会社ビー・エム・エルで実施し、遺伝子配列データの解析は、国立がん研究センターまたは大塚製薬株式会社で実施します。また、検査精度を検証するために実施する対照測定は、大塚製薬株式会社または大塚製薬株式会社が業務委託する検査会社（株式会社ビー・エム・エル、株式会社エスアールエル、北海道システム・サイエンス株式会社のいずれかから測定項目により測定先を決定）にて実施します。

3) 研究全体で使用する 20 試料（当院からは 6 試料の予定）に関しては、すでに通常の臨床検査で特定の遺伝子異常が同定されています。現在、開発中の遺伝子パネル検査で、同様の遺伝子異常が正確に同定できるかを確認します。検査結果を患者さんへお伝えすることはありません。

4) 国立がんセンターおよび大塚製薬株式会社が検査を委託する会社への試料の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

● 研究組織：

（当院の研究責任者）

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

（当院の研究担当者）

名古屋市立大学病院 輸血・細胞療法部/血液・腫瘍内科  
李 政樹

（本研究の研究代表者）

国立病院機構名古屋医療センター・臨床研究センター  
真田 昌

(研究組織)

国立がん研究センター研究所・分子腫瘍学分野  
国立がん研究センター中央病院・血液腫瘍科  
国立病院機構名古屋医療センター・臨床研究センター  
名古屋市立大学病院 血液・腫瘍内科  
京都大学医学部 腫瘍生物学教室  
九州大学大学院医学研究院 病態修復内科学  
九州大学病院遺伝子 細胞療法部  
大塚製薬株式会社 診断事業部

● 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各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。また、本研究で得られた成果および遺伝子変異データは、公共のデータベースに登録されることがあります。

● 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 飯田 真介  
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. 本研究の資金源、利益相反、および得られた医学情報の権利

この研究は、大塚製薬株式会社より資金提供を受けて実施しますが、大塚製薬株式会社は、研究データの処理、管理等には関与しません。大塚製薬株式会社の利益を優先させて研究の公正さを損なったりすることはありません。

この研究における研究者の利益相反については、各研究者の所属機関の臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。この臨床研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります。ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、本研究の研究者にあることをご了承ください。

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系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研究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、この研究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くださいことができます。

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