

作成日：西暦2021年2月28日
第二版 作成日：西暦2023年3月26日

タイトル

2008年1月1日～**2022**年12月31日に形質細胞白血病の診断を受けられた方へ～保存された血液・骨髄検体を用いた解析を実施することについての説明文書～

臨床研究課題名：

形質細胞白血病の発現遺伝子、遺伝子変異、エピゲノム異常に關する探索的研究

1. この研究を計画した背景

形質細胞白血病は、形質細胞腫瘍が血液中に出現した状態を指します。多発性骨髄腫を代表とする形質細胞性腫瘍は本来骨髄内で増加するため、それが血液中に出現する際には何らかの機能を獲得した結果である可能性が考えられています。しかし、形質細胞白血病は稀な疾患であり、腫瘍性形質細胞が末梢血に出現する機序について、これまでに十分な研究がなされていません。形質細胞白血病は一般的に多発性骨髄腫よりも進行が早く、治療が効きにくいことが多いため、その病態や遺伝学的な特徴をより詳しく知ることで、より有効な治療開発につながる可能性があります。

2. この研究の目的

2008年1月1日から**2022**年12月31日の間に、形質細胞白血病を発症し、血液・骨髄検体が保存されている方を対象として、形質細胞白血病の分子遺伝学的な特徴を探索することを目的とします。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：血液・腫瘍内科 飯田真介

3. この研究の方法

あなたの臨床情報（既往歴、採血データ、治療内容、再発の有無と時期など）を収集します。また、あなたの過去に保存された血液や骨髄検体を用いて、体細胞性遺伝子変異解析、遺伝子発現解析、エピゲノム解析などを行います。

血液・骨髄検体は、匿名化した上で研究協力施設である、シンガポール国立大学へ送付されます。シンガポール国立大学では必要な検体処理を行った後、処理後の残余検体は全て破棄し、作成されたDNAやRNAのサンプルは名古屋市立大学病院へ送付され、厳重に保管されます。DNAやRNAサンプルは外部業者（BGI Japan、理研ジェネシス）に送付し、遺伝子発現解析および遺伝子変異解析を行います。解析に使用したサンプルは外部業者において適切な方法で廃棄されるか、名古屋市立大学に返却され、厳重に保管されます。

あなたの医療情報等の個人情報は保護されます。

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。この臨床研究にあなたの医療情報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。

研究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。しかし医療情報など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できませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（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ありません。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、研究者の所属機関の規定に従って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

作成日： 2023年 3月 26日

研究課題名 形質細胞白血病の発現遺伝子、遺伝子変異、エピゲノム異常にに関する探索的研究

オプトアウト 新旧対照表（変更点一覧表）

項目番号/見出し	変更前	変更後	変更理由
タイトル	2008年1月1日～2020年12月 31日に形質細胞白血病の診断を受けられた方へ～保存された血液・骨髓検体を用いた解析を実施することについての説明文書～	2008年1月1日～ 2022年12月 31日に形質細胞白血病の診断を受けられた方へ～保存された血液・骨髓検体を用いた解析を実施することについての説明文書～	研究計画書の修正に伴って変更
2. この研究の目的	2008年1月1日から2020年 12月31日の間に、形質細胞白血病を発症し、血液・骨髓検体が保存されている方を対象として、形質細胞白血病の分子遺伝学的な特徴を探索することを目的とします。	2008年1月1日から 2022年 12月31日の間に、形質細胞白血病を発症し、血液・骨髓検体が保存されている方を対象として、形質細胞白血病の分子遺伝学的な特徴を探索することを目的とします。	研究計画書の修正に伴って変更
3. この研究の方法		DNAやRNAサンプルは外部業者（BGI Japan、理研ジェネシス）に送付し、遺伝子発現解析および遺伝子変異解析を行います。解析に使用したサンプルは外部業者において適切な方	解析を外部委託することを明記するため

	法で廃棄されるか、名古屋市立大学に返却され、厳重に保管されます。
--	----------------------------------