

造血器腫瘍および希少がんのゲノム解析による病態解明とその臨床応用のための多機関共同観察研究

1. 研究の対象

- 1) 千葉県がんセンター 腫瘍・血液内科を受診した患者さま。
- 2) 千葉大学医学部附属病院 血液内科を受診した患者さま。

2. 研究目的・方法

血液のがん（造血器腫瘍と呼び、白血病や悪性リンパ腫や多発性骨髄腫などを含みます）や希少がん（原発不明がんや神経内分泌腫瘍など）の診断および治療の際に採取された臨床試料を用いて網羅的ゲノム解析・エピゲノム解析・発現解析を行い、造血器腫瘍における具体的な発がん機構を解明することを目指します。診療余剰組織検体などの既存の試料から DNA や RNA を抽出し次世代シーケンサーなど様々な方法を用いて遺伝子の変異や発現、ゲノムコピー数解析などの網羅的な解析を、当センターまたは共同研究機関にて行います。がん細胞が持つ遺伝子異常を対象に研究を行い、重要なマーカーについては、免疫組織化学染色解析、in-situ hybridization (FISH を含む)、PCR によるびん検体及びその他の対照臓器、末梢血、骨髄血、体腔液における遺伝子 (RNA、タンパク質を含む) 発現、遺伝子転座、及び局在解析を行います。また、これらのマーカーを用いた臨床病理学的解析を行います。本研究において実際に悪性腫瘍の原因となる遺伝子変異を同定することにより、悪性腫瘍の医療において有効な分子診断法及び分子標的治療法の開発につながることを期待されます。この研究は、千葉県がんセンター倫理審査委員会承認され、各参加施設長により実施が許可されています。研究実施期間は 2023 年 12 月 5 日から 2028 年 3 月 31 日までを予定しております。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテ等の診療情報（年齢、性別、治療に用いた薬剤、腫瘍の病理診断、治療経過など）ならびに検査や手術で採取した血液成分や検査時に摘出した腫瘍組織などの標本を用います。解析に必要な最低限の情報を用いることとし、患者氏名や住所など直ちに個人の特定に繋がる情報を用いることはありません。これらの情報や試料は直ちに個人の特定につながらないような任意の登録番号により管理し、個人を特定するような解析は行いません。

4. 外部への試料・情報の提供

腫瘍組織から抽出した DNA や RNA の一部は外部の解析委託機関において解析します。その場合に診療情報を外部の施設へ提供することはありません。外部で得られた解析結

果に関して、診療情報等を加味した詳細な解析については、当センター研究所・細胞治療開発研究部および共同研究機関において行います。個人が特定されるような情報は各検体採取施設で保管し、その他の共同研究施設とは共有致しません。

本解析で得られたデータは、他の医学研究を行う上でも重要なデータであり、多くの疾患の原因の解明、治療法・予防法の確立に有用です。そのため、公共データベース（NBDC 事業推進部内の NBDC ヒトデータベース制限公開データベース JGA（Japanese Genotype-phenotype Archive, <http://humandbs.biosciencedbc.jp/>など）に登録します。ゲノムデータの公開に関しては、自由なアクセスが可能な公開データベースへの登録は、体細胞変異情報及び個人が特定されないような集団での頻度などの集計された形での胚細胞情報とし、個人毎のゲノムデータなどは制限公開データとし、科学的観点と研究体制の妥当性に関する審査を経た上で、データの利用を承認された研究者に利用されます。登録されたデータは日本国内の研究機関に所属する研究者だけではなく、国内外の製薬企業などの民間企業や外国にある研究機関に所属する研究者もデータを利用する可能性があります。将来、どの国の研究者から利用されるか、現時点ではわかりませんが、どの国の研究者に対しても、日本国内の法令に沿って作成されたデータベースのガイドランに準じた利用が求められます。同意を撤回された際、既に公的データベースから個人毎のデータが公開されている場合、あなたのデータをデータベースから削除し、その後の研究に提供しないようにデータベース側に要請します。ただし、あなたのデータを特定できない場合は破棄できない可能性があります。

解析委託機関

タカラバイオ株式会社

〒520-2134 滋賀県大津市瀬田 3-4-1

かずさ DNA 研究所

〒292-0818 千葉県木更津市かずさ鎌足 2-6-7

ノボジーン株式会社

〒103-0025 東京都中央区日本橋茅場町 2-7-10

株式会社マクロジェン・ジャパン

〒135-0064 東京都江東区青海 2-4-32 タイム 24 ビル 16F

株式会社 CyberomiX

〒602-8474 京都府京都市上京区上善寺町 100 番地メサヴェルデ京都西陣 1 階

5. 研究組織

研究に参加する共同研究機関およびその責任者は下記リストの通りです。

千葉県大学医学部附属病院 血液内科 塚田恵美子

6. 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下さい。
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下さい。

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

研究代表者：

千葉県がんセンター 腫瘍・血液内科 部長 武内正博

住所 〒260-8717 千葉県千葉市中央区仁戸名町 666-2

電話番号： 043-264-5431

FAX: 043-265-4459