

改正指针对応「研究概要の公開文書」改訂フォーム

単施設研究用

診断困難な造血器腫瘍の網羅的遺伝子解析に関する研究

1. 研究の対象

1995年4月～当院で造血器腫瘍の診断を受けた方の保存検体を用いる。

2. 研究目的・方法

造血器腫瘍は、WHO分類は遺伝子によって分類されているが、現状では、限られた遺伝子解析しか行われていないため、実際は正確な診断ができていません。臨床的には、白血病正しい診断を行うために造血器腫瘍遺伝子パネルが開始される予定であるが、すべての症例ではありません。

本研究では、健康保険の範囲で造血器腫瘍の遺伝子パネルが開始されるまでの期間に発症した症例、遺伝子パネルを行った後に再発した症例（健康保険で診断できるのは1回）、今回の健康保険の遺伝子パネル検査の適用疾患から除外された症例、その他特殊な造血器腫瘍が疑われる症例で遺伝子パネル検査を行えない症例について、分子遺伝学的診断を行うことを目的とします。

遺伝子解析結果によって、より正確な診断および、予後予測が行えるため、より多くの情報を得ることができ、これまで診断が困難であった症例について診断ができる可能性があります。

網羅的遺伝子解析（全ゲノム解析またはエクソーム解析、RNA-シーケンス、SNPアレイなど）を行います。同時に、口腔粘膜又は、爪を用いてコントロールとして採取させていただきます。そのため、まれに生まれつき持っている遺伝子変異を検出する可能性があるため、担当医師から詳しく説明があります。

3. 研究期間

当院研究許可日（2025年4月18日）～5年間

4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、病理診断、化学療法の治療歴、副作用等の発生状況 等

試料：「がん研究へのご協力」の同意を得ている血液、骨髄液、病理標本。

5. 研究に用いる試料・情報の取得方法

電子カルテ（紙カルテ）から4の情報を取得します。

通常の臨床の中で既に採取した血液、骨髄液、病理標本を使用します。

6. 試料・情報の公開

本研究成果については学会、論文等で報告する予定です。学会や論文で発表する際は、個人が特定される情報は削除したうえで発表を行います。

7. 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当該試料・情報の利用を行いません(利用を停止します)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:

〒362-0806 埼玉県北足立郡伊奈町大字小室 780 番地

TEL:048-722-1111/FAX:048-722-1129

埼玉県立がんセンター 臨床検査科・血液内科

研究責任者:埼玉県立がんセンター 臨床検査科・血液内科 川村眞智子

共同研究機関(ゲノム解析などを行う)

1) cBioinformatics 株式会社

研究代表者 山口茂夫

〒101-0062

東京都千代田区神田駿河台 3 丁目 7-5

<https://www.cbioinformatics.com/>

2) 国立がん研究センター研究所 がん進展研究分野 研究分野長

吉田健一

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL:03-3542-2511(代表)

<https://www.ncc.go.jp/jp/ncch/index.html>