

東京科学大学病院を受診した急性白血病または骨髄異形成腫瘍の患者さんのご遺族の方へ

受付番号：I2026-080

課題名：造血器腫瘍における微小残存病変（MRD）測定法の開発および臨床的有用性の検証

1. 研究の対象

2026年6月以降、研究実施許可日から2031年3月までに東京科学大学病院を受診した16歳以上の急性白血病または骨髄異形成腫瘍の患者さん。

※本研究は、原則として本人または代諾者から文書による同意を得て実施しますが、試料・情報取得時点で既に亡くなられている患者さんについては、この公開文書による通知をもって研究対象とさせていただきます

2. 研究期間 研究実施許可日～2031年3月31日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：研究実施許可日

提供開始予定日：2031年3月31日

4. 研究目的

造血器腫瘍の治療後に体内にごくわずかに残るがん細胞（微小残存病変：MRD）を最新の技術で精密に測定する方法を確立し、将来的にその結果に基づいて患者さん一人ひとりに最適な治療（造血幹細胞移植の必要性など）を判断できるようにすることを目指しています

5. 研究方法

通常診療で行われる血液検査・骨髄検査（3回～最大で8回程度となることが予想されます）の際、研究のために血液（10mL程度）や骨髄検体（3mL程度）を余分に採取します。これらの試料を用いてMRDを測定し、診療録（カルテ）から得られた情報と照らし合わせて解析することで、MRDの結果が実際の治療経過（再発の有無や生存期間など）とどのように関連するかを評価します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：血液、骨髄液等

情報：背景情報（年齢、性別、診断日、病型等）、治療情報（化学療法の内容、移植の有無、効果判定等）、治療後の経過（再発の有無、生存・死亡、死因）、検査結果等（血液検査、骨髄検査、画像検査、ヘムサイト®等の遺伝子変異情報を含む）

7. 外部への試料・情報の提供

試料・情報は、特定の個人を識別できないよう氏名等を削除して研究用IDを付与する「仮名化」を行った上で、電磁的配信または郵送等の方法により、MRD検査を委託する株式会社エス

アールエル（業務委託先）へ提供します。特定の個人と研究用 ID を結びつける対応表は、東京科学大学の研究責任者が厳重に保管・管理し、外部に提供されることはありません。

8. 研究組織 本学単独研究（測定業務の一部を株式会社エスアールエルに委託します）

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

本研究は東京科学大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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ください。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ください。

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ないので、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。

当院の研究責任者： 東京科学大学病院 血液内科 准教授 雁金大樹

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名： 東京科学大学病院 血液内科 雁金大樹

連絡先： 03-5803-5211

メールアドレス： karigane.daiki@tmd.ac.jp

11. 苦情窓口

東京科学大学 研究推進部研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547（対応可能時間帯：平日9:00～17:00）