

研究課題

「造血器腫瘍治療における cytokine release syndrome 発症と抑制機構解明の研究」に参加された患者さん・ご家族に対する、解析方法の拡大と解析情報の扱いに関するご協力をお願い

このたび当院では、上記の研究課題にご協力いただいた患者さんの診療・解析情報の取扱いと解析する内容の一部を変更させていただきますので、ご協力をお願いいたします。それに伴う患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、下記ご連絡先までお願いします。

【研究課題】

「造血器腫瘍治療における cytokine release syndrome 発症と抑制機構解明の研究」

審査番号：M2019-340

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

東京科学大学 梅澤佳央

【対象となる方】

2020年6月30日より2024年12月31日までの間に、東京医科歯科大学附属病院（現 東京科学大学病院）で、研究課題「造血器腫瘍治療における cytokine release syndrome(CRS) 発症と抑制機構解明の研究」にご協力いただいた方。（上記の方のうち、新たな研究への協力を望まないという意思表示をされた方は、本研究の対象から除外させていただきます。）

【研究の意義、目的、方法】

本研究では、日常診療の中で診断や日々の診療で行う骨髄穿刺や採血などで得られた検体の一部を用いて細胞、および核酸（DNA、RNA）・タンパク質を採取し、CRS発症時のサイトカインや活性化した細胞、遺伝子の解析を行います。また、血液データ、骨髄検査、治療内容などのデータを診療録から使用させていただき、CRSの病態の解析を行います。これにより、遺伝子やタンパクの異常を明らかにしてその情報を治療に結びつけることや治療の有効性の判定ができるか検討しています。

今回、私たちが新たに開始しております研究は、CAR-T療法の合併症として生じる長期化する血球減少症についてです。この血球減少の仕組みは明らかになっておらず、特異的な治療法が無いのが現状です。一方、特発性造血障害という他の血球減少を生じる病気では、免疫攻撃後のリンパ球による血球障害がその仕組みとして考えられていますが、真の原因分子は明らかになっていません。そこで、これらの血球減少を生じる個々の患者さんの細胞を詳細に分析し、発症に関わる異常を明らかにし、これらの病気により精確かつ簡便な診断法や特異的で新たな治療法の開発に役立て、その克服法を開発するのがこの研究の主な目的です。これまで当院で蓄積された多種多様のデータをさらに統合的に解析することで、上記の目的が達成できるように努力いたします。

この研究「課題名：CAR-T療法後血球減少症および特発性造血障害における免疫分子の解

明とバイオマーカーの迅速検査法の開発」を実施することは、2022年4月26日(本申請の承認日)の東京医科歯科大学・医学部倫理委員会で既に承認されています(M2021-321)。

【個人情報の保護】

患者さんから提供いただいた検体や関連する情報・データは、解析する前に氏名・住所・生年月日などの個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにしています。個人情報は、個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかるロッカー等で厳重に管理します。個人情報を符号化した検体や関連する情報・データは、研究代表者が厳重に管理します。核酸やタンパクの解析(全エクソンシーケンス、全RNAシーケンスシーケンス等)に関しては委託して行う場合がありますが、個人情報が漏洩しないように、個人情報に関する法令や指針等に基づく適切な対応の元で実施します。データを使用する際は、東京科学大学で完全に匿名化されたデータのみを暗号化したハードディスクドライブ(HDD)に入れ、解析等に使用します。HDDはハードディスク全体を暗号化しているため、万が一の盗難・紛失などに際してもデータが漏れることはありません。また、患者さんの診療のために記録した電子カルテ情報、問診情報、検査データ、画像データ、臨床研究に付随して得られた情報・データは完全に匿名化した状態で、研究に使用させていただきます。この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は、ご本人あるいは、ご家族の方(研究参加者がお亡くなりの場合)より、下記の問い合わせ先へ2025年5月1日までにご連絡ください。2025年5月1日以降も申し出て頂くことは可能ですが、ご希望に添えないことがございます。ご連絡をいただかなかった場合には、ご了承いただいたものとさせていただきます。研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会や学術論文等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。

【解析結果のお知らせについて】

個別の研究結果は原則として参加者へ公表いたしません。遺伝子解析で得られる結果については、現在の遺伝子解析技術の不確実さ、膨大な遺伝子解析検査結果の説明・解釈の難しさを考慮し、基本的に個別の結果の説明はおこないません。しかし、あなたやあなたのご家族にとって重要であると思われる結果が判明し、診断・治療に有益と考えられる場合には、倫理審査委員会で審議・承認後、結果について説明を希望されるかどうか、あなたのご意向をおうかがいし対応いたします。

【遺伝カウンセリングについて】

遺伝子解析を受けることへの不安やご質問がある場合には、診察を担当する医師が適宜ご相談に応じますので、遠慮なくお尋ねください。また遺伝カウンセリングのご希望があれば当院遺伝子診療科を紹介いたします(自費診療となります)。

【経済的な負担および謝礼について】

この研究は公的な研究費並びに当研究室への寄付金により行われ、通常の保険診療の負担以外、特別な負担がかかることはありません。この研究に参加して試料を提供されても、患

者さんに謝金をお支払いすることはありません。

【予測される結果（利益・不利益）について】

参加いただいた場合の利益、不利益はありません。

【利益相反について】

本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。

※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え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。

【研究期間】

医学部倫理審査委員会承認後から 2027 年 3 月 31 日まで

【連絡先】

研究責任者：野上彩子

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

東京科学大学大学院臨床検査医学分野／東京科学大学病院血液内科、検査部

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）

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。