

## 以前に血液内科で造血器腫瘍の検査を受けた患者さんへ

現在、当科では「造血器腫瘍における網羅的遺伝子解析による新規原因遺伝子の同定」（承認番号 2023-354 番、研究責任者 血液内科 吉藤 康太）を行っております。これは様々な造血器腫瘍（血液のがん）の遺伝子異常や発現異常を網羅的に解析し、腫瘍の発症・進展を明らかにしたり、治療ターゲット・新規薬剤の開発や、予後予測を確立することを主な目的としている研究です。（研究期間： 医学部倫理委員会承認後から 2029 年 3 月 31 日まで）本研究は本学の倫理審査委員会の承認と機関の長の許可の下実施されます。

この研究では住所・氏名など、患者さんの個人情報を使用されることはありません。しかし、もしこの研究への参加を辞退する事を希望される方は、主治医または下記連絡先にお申し出ください。参加を辞退しても、患者さんが今後の治療上の不利益を受けることはありません。既に解析済みのデータも抹消することが可能です。

1. 調査の対象となるのは、以前に、当院血液内科で造血器腫瘍が疑われ、血液検査、骨髄検査、病理組織検査、眼内液検査を受けた患者さんです。年齢、性別は問いません。

2. 本研究に参加しても当院で行っている造血器腫瘍に対する診察治療に一切の変更はありません。本研究に参加しない場合と全く同じ医療を受けることができます。すでに採取された検体（血液、骨髄液、穿刺液、リンパ節、硝子体、脳脊髄液など）における遺伝子異常や発現異常の有無や、これらの異常とこれまでに施行された全身検査などの結果や治療経過の関連性を調べる解析ですので、合併症の危険性はありません。

3. 血液がん（白血病、骨髄異形成症候群、骨髄増殖性腫瘍、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫など）が疑われる、あるいは診断された 16 歳以上の男女の患者さんがその対象で、血液がんが疑われてから治療終了後 10 年までの、診療情報（性別、年齢、疾患名、治療内容、各種検査のデータ等）と検体（血液、骨髄液、リンパ節生検検体、胸水、腹水、硝子体、末梢血幹細胞を含めた白血球アプフェレーシス検体等）を使用させていただきます。亡くなられた患者さんの保管されている検体や情報も使用させていただく場合があります。検体から DNA や RNA を抽出し、次世代シーケンス解析（全ゲノム解析、全エクソン解析、標的シーケンス、RNA シーケンス解析など）で網羅的に解析し、造血器腫瘍の遺伝子異常、発現遺伝子を明らかにします。次世代シーケンス解析は、本学に加えて学外分担研究施設であるがん・感染症センター東京都立駒込病院臨床支援室でも実施し、一部株式会社 Rhelixa に委託して実施する場合があります。さらに、患者さんの臨床データ（年齢、性別、検査所見、治療内容、予後など）を診療録より調査し、遺伝子異常や発現遺伝子との関連を統計学的に解析します。

4. 本研究により、あなたが遺伝性疾患の素因を持っている可能性を示す遺伝子の情報が偶発的に見つかることがあります（二次的所見といいます）。しかし、そのような所見が見つかった場合でも、精度に欠ける情報である可能性があるため、原則として個別の結果返却は行いません。ただし、精度上の問題を考慮してもなお、その結果が研究対象者本人やその家族にとって重大であり、その結果を知らせることが有益であると考えられ、倫理委員会においても同様と判断された場合に限り、結果説明を希望するか、しないかを確認いたします。希望される場合は、情報をお伝えし、必要に応じて遺伝カウンセリングを紹介するなどの対応もさせていただきます。聞くことを希望されない場合は、お伝えいたしません。

5. 研究にあたっては、研究協力者の皆様に不利益が生じないように個人情報の保護、プライバシーの尊重に努力し最大限の注意を払います。試料（試料）を分析する際には、個人情報を取り除き、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものかわからないようにした上で、厳重に保管します。

6. 本研究について質問あるいは疑問がある時は、いつでも主治医（担当医）にお聞きください。さらに下記連絡先に問い合わせることができます。

7. この研究の成果は国内外の学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前や個人を特定する情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。

8. 試料・情報は本学およびがん・感染症センター東京都立駒込病院にて施錠可能な条件下で厳重に管理されます。もし、あなたが同意してくだされば、将来の研究のための貴重な資料として、研究終了後も保管させていただきます。その場合、検体番号によって誰の検体かが分からないようにした上で、試料が使い切られるまで保管します。保管に関してご同意いただけなかった場合は、医療廃棄物として廃棄いたします。データ等はハードディスク上の当該情報の消去を行います。他の研究に用いられる際には、新たな研究計画を立案時点で医学部倫理審査委員会にはかり、承認を得られた後に、本学生命倫理研究センターの HP にポスター掲示をおこないます。

9. 本研究を行うにあたっては、患者さんの費用のご負担や謝金は発生しません。本研究は血液内科への寄付金、血液内科の運営費および科学研究費助成事業（科研費）を用いて行われます。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。

問い合わせ等の連絡先：

東京医科歯科大学病院 血液内科 助教 吉藤 康太  
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45  
電話：03-5803-5211（ダイヤルイン）（平日 8:30～17:15）

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係

03-5803-5096（対応可能時間帯 平日 9:00～17:00）