

「造血器悪性疾患における造血成長因子受容体、ならびに細胞内シグナルの遺伝子変異と分子異常の解析」

京都府立医科大学血液内科では、血液悪性腫瘍に対する有効で安全な治療の開発を目指し、以下の研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

・ 研究の目的

近年の新規治療薬の開発、予後因子の同定、造血幹細胞移植医療技術の向上などにより白血病、悪性リンパ腫、骨髄異形成症候群、多発性骨髄腫などの造血器悪性腫瘍の治療成績はめざましい改善を遂げてきました。しかしながら、いまだにこれらの疾患の完全な克服までには、まだ遠い道のりがあり、更なる詳細な病態の解明に基づく、治療薬の開発、治療戦略の進歩は喫緊の課題です。

われわれ京都府立医科大学血液内科学は、これまでにこうした進歩に寄与すべく、造血器悪性腫瘍における遺伝子変異や染色体異常、分子標的探索などにおける様々な研究成果をあげてきました。こうした研究の一方で、研究対象疾患の更なる多様化、細胞生物学的・分子生物学的研究技術の進歩にふれ、研究対象検体や解析項目の拡充を目的とした、より包括的に多くの研究対象、研究課題としうる新たな研究計画の確立は、今後の造血器悪性腫瘍研究において必須の事項です。本研究の目的は、京都府立医科大学血液内科学で2001年4月以後に保存された患者由来の腫瘍細胞・組織、あるいは今後の研究期間に採取される患者由来の腫瘍細胞・組織を保存し、これらの細胞、組織、ならびにこれらに由来する核酸(DNA, RNA)、タンパクを検体として、各種造血器悪性腫瘍(白血病、骨髄異形成症候群、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫など)における各種の遺伝子変異や分子制御異常を幅広く解析、検討し、それぞれの疾患における新たな予後因子の抽出、治療標的分子の探索、創薬開発研究を行うことです。

・ 対象となる方について

2001年4月から2029年3月31日までの間に、京都府立医科大学血液内科で診療を受けた方

・ 研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2029年3月31日

・ **試料・情報の利用及び提供を開始する予定日**

利用開始予定日：2012年5月15日

提供開始予定日：2012年5月15日

・ **方法**

当院血液内科において各種の血液悪性腫瘍（白血病、骨髄異形成症候群、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫など）の治療を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。遺伝子変異や分子制御異常を幅広く解析、検討し、それぞれの疾患における新たな予後因子の抽出、治療標的分子の探索、創薬開発研究を行います。

・ **研究に用いる試料・情報について**

情報：病歴、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 血圧、身長、体重などの体格、日常活動能力、心拍数や血圧などのバイタルサインや、生化学検査、血液検査等の各種臨床検査値、CT、MRI、PET等の画像データなど

試料：血液・骨髄液 2-10ml, 生検や手術で摘出した組織

・ **外部への試料・情報の提供**

京都第二赤十字病院、名古屋市立大学、群馬大学および大鵬薬品工業株式会社と共同で研究を行っており、あなたの個人情報が特定できないようにした上で試料や情報をこれらの施設へ提供する場合があります。提供の際、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。対応表（個人情報を復元できる情報）は当院の研究責任者が保管・管理します。

・ **個人情報の取り扱いについて**

患者さんの血液や病理組織、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 血液内科学教室 教授 黒田純也）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・ **試料・情報の保存および二次利用について**

カルテから抽出した情報や血液や病理組織などの試料は原則として論文等の発表から 10 年間、京都府立医科大学血液内科において研究責任者 黒田純也（教授・京都府立医科大学血液内科）が保管し、その後、研究用の番号等を削除するなどして適切に廃棄します。ただし、もし、あなたが同意してくだされば、保存した試料・情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしたがって管理されています。

本研究に関わる費用は、京都府立医科大学血液内科学 研究室 研究費、ならびに日本新薬株式会社から提供される共同研究費、大鵬薬品工業株式会社から提供される共同研究費によって遂行します。また両社から無償で試薬の提供を受けています。これらのことについては自己申告し、外部有識者を含む委員会において審査・承認されています。資金提供者等の利益や意向に影響されることなく、本研究を公正かつ適正に実施することをお約束します。本学所属以外の研究者に関する利益相反については、それぞれが所属する機関において適切に審査、管理されています。

研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 血液内科学 教授 黒田 純也

研究担当者

京都府立医科大学 血液内科学 教授 黒田 純也

京都府立医科大学 血液内科学 准教授 志村 勇司

京都府立医科大学 血液内科学 学内講師 塚本 拓

京都府立医科大学 血液内科学 学内講師 水谷 信介

京都府立医科大学 血液内科学 助教 藤野 貴大

京都府立医科大学 ゲノム医科学 教授 田代 啓

京都府立医科大学 ゲノム医科学 准教授 中野 正和

京都府立医科大学 人体病理学 病院教授 小西 英一

京都府立医科大学 人体病理学 講師 宮川 文

京都府立医科大学 医系化学 教授

大庭 誠

共同研究機関

京都第二赤十字病院 血液内科

担当者氏名 魚嶋 伸彦

名古屋市立大学 血液内科

担当者氏名 飯田 真介、李 政樹

群馬大学 血液内科

担当者氏名 半田 寛

大鵬薬品工業株式会社 研究本部 トランスレーショナル研究所 トランスレーショナル
研究企画推進室

市川 幸司

お問合せ先

京都府立医科大学血液内科

職・氏名 教授・黒田純也

京都府立医科大学附属病院 血液内科 外来受付 075-251-5020

京都府立医科大学 血液内科学 医局 075-251-5740

受付時間：平日（土日、祝日は除く）の午前9時より午後5時まで