

《課題名》

造血器疾患における遺伝子異常・エピジェネティクス異常の解析

《研究対象者》

2016年（平成28年）1月以降に、造血器疾患と診断され、上記の課題名に関わる研究の同意書を取得させていただいた方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医大で既に保有している臨床情報（及び生体試料）を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただかずに、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加（試料・情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

（1）研究の概要について

研究課題名：造血器疾患における遺伝子異常・エピジェネティクス異常の解析

研究期間： 2015年12月22日～2025年12月31日

研究機関・実施責任者： 滋賀医科大学 内科学講座（血液内科） 河原真大

（2）研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

造血器疾患を制圧するために、世界中で新しいお薬の開発が試みられています。新しいお薬が実際に効くかどうか、どういった患者さんに効くのかについては、患者さんの病気を引き起こした遺伝子の異常に関する情報と、患者さんの病気の細胞に実際に試してみても得られた結果とを、突き合わせて解析することが必要になります。しかしながら、患者さんからの細胞には限りがあるので、多くのお薬を試験することができません。そこで、患者さんからいただいた病気の細胞を試験管内で培養して、増やしてから研究に用いることがあります。特に、無限に増えることができるようになった細胞を「細胞株」と呼びます。ひとたび細胞株となると、造血器疾患の征圧を目指している世界中の研究者から提供を求められる可能性があります。しかしながら、細胞株は元はといえば患者さん由来の細胞であり、ひとたび提供すれば世界中でその遺伝情報が解析される可能性が生じることになります。そこで、この情報公開では、世界中の研究者へ、細胞株や細胞由来の遺伝情報が世界中の研究者へ提供される可能性について公開し、ご理解いただければと思います。

（3）研究の方法について

《研究の方法》

- ・ 研究の内容：患者さん由来の細胞株を使用して、遺伝情報の解析を行う。
- ・ 利用する試料や情報等の項目：患者さんの骨髄、末梢血、組織から得られた細胞を培養して得られた細胞株、および細胞株や採取直後の検体を用いたゲノム・遺伝子解析によって得られる情報
- ・ 外部への試料・情報の提供について
 - ① 細胞株の提供：本研究において、採取した検体を培養することで得られた細胞株は、他の（医学）研究を行う上でも重要なツールとなるため、細胞株は理研バイオリソース研究センターやAmerican Type Culture Collection

に提供し、国内外の多くの研究者と共有します。

提供方法：郵送

提供する情報の項目：年齢、性別、疾患名と臨床情報

*) 理研バイオリソース研究センターや American Type Culture Collection について

理研バイオリソース研究センターや American Type Culture Collection は生物資源バンクで様々な研究成果を広く共有することを目的とした事業を実施しています。これらのバンクでは厳格な規程に基づいて生物資源並びに情報の管理・公開を行っています。詳しくは、理研バイオリソース研究センター (<http://ja.brc.riken.jp/>)、ATCC (American Type Culture Collection; <https://www.atcc.org/>) をご覧ください。

② 遺伝情報の提供：採取した検体ないし細胞株から得られる遺伝情報は、他の（医学）研究を行う上でも重要なデータとなるため、Gene Expression Omnibus や DNA Data Bank of Japan に提供し、国内外の多くの研究者と共有します。

提供方法：記録媒体や電子的配信

提供する情報の項目：年齢、性別、疾患名と臨床情報と、遺伝子・ゲノム解析により得られた情報

*) Gene Expression Omnibus や DNA Data Bank of Japan について

Gene Expression Omnibus や DNA Data Bank of Japan は、遺伝情報を広く共有することを目的とした事業を実施しています。これらのバンクでは厳格な規程に基づいて遺伝情報の管理・公開を行っています。詳しくは、Gene Expression Omnibus (GEO; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/geo/>) や、DNA Data Bank of Japan (DDBJ; <https://www.ddbj.nig.ac.jp/index.html>) をご覧ください。

・情報・試料を利用する者の範囲

理研バイオリソース研究センターや American Type Culture Collection, Gene Expression Omnibus, DNA Data Bank of Japan では、個人ごとの詳しいデータについては一般公開せず、科学的観点と個人情報保護のための体制等について教育を受けた研究者のみに利用を許可されます。また、研究者から細胞株の提供の希望があれば上記の機関から提供することになりますが、原則として管理者（註：河原真大）に連絡後、提供しますので不特定多数の方に提供することはありません。なおこれらのバンクで集積した細胞株等の試料は海外でも利用されることもあります。

・試料・情報の管理について責任を有する者：滋賀医科大学 血液内科 河原真大

(4) 個人情報の取扱いについて

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

理研バイオリソース研究センターや American Type Culture Collection への細胞株提供、並びに、Gene Expression Omnibus や DNA Data Bank of Japan への遺伝情報の提供に際しては、氏名などの個人を直ちに識別できる情報が含まれることはありません。また論文等でも発表いたしますが、個人を特定する情報は公開いたしません。

(5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

(7) 利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用（又は他の研究への提供を）停止することができます。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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

ただし、既に理研バイオリソース研究センターや American Type Culture Collection のデータベースで公開されている場合、原則、利用してほしくない旨の連絡をくださった方のデータをデータベースから削除し、その後の研究に提供しないようにデータベース側に要請します。ただし、連絡をくださった方のデータを特定できない場合は破棄できない可能性もあります。停止を求められる場合には、(2018年12月28日までに) 下記(8)にご連絡ください。

(8) 問い合わせ等の連絡先

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。

滋賀医科大学 内科学講座（血液内科） 河原 真大

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2217

メールアドレス：hqmed2@belle.shiga-med.ac.jp, mkawahar@belle.shiga-med.ac.jp