

分子標的治療の作用メカニズムに関連する造血器腫瘍および関連疾患の 遺伝解析へのご協力をお願い

私達は血液の病気のよりよい治療法を見つけるために患者の皆様にご協力をいただき、遺伝子の研究「分子標的治療の作用メカニズムに関連する造血器腫瘍および関連疾患の遺伝子解析」を行いたいと思います。以下の説明文をお読みいただき、充分納得していただいた上、研究に参加されるかのご判断をしていただきたいと思います。

この研究は直ちにあなたの治療に役立てることを目的としたものではありませんが、あなたの治療に役立つ情報も得られる場合もあります。

(1) 研究の目的

造血器腫瘍(血液細胞から生じたがん、血液がん)および関連疾患(将来、造血器腫瘍に進行する可能性のある病気)には、白血病、悪性リンパ腫、骨髄腫、骨髄異形成症候群などが含まれます。これらの治療には、古くから抗がん剤や放射線療法が用いられてきました。これらの治療はがん細胞にもその他の正常の細胞にも同じように作用します。そのためこの抗がん剤や放射線療法では吐き気、脱毛、正常な白血球・赤血球・血小板の減少、あるいはまれではありますが、数年を経た後、別の種類のがんができることもあります。

がんに対する分子標的療法とは、がん細胞で異常な働きをしている遺伝子に的を絞り、これを標的としてがんの治療を行おうとするものです。分子標的療法は一般に、古くから用いられていた抗がん剤や放射線療法よりも副作用が少なく、治療をうける方の負担も軽いとされています。

白血病の中の慢性骨髄性白血病という病型ではその治療法として以前は骨髄移植など患者さんに負担の大きい治療が必要でした。2001年、分子標的治療薬であるメシル酸イマチニブ(飲み薬)が開発されてほぼ完全にこの白血病の進行を止めることができるようになりました。また悪性リンパ腫では、Bリンパ球に属するリンパ腫細胞が細胞の表面に発現しているCD20という蛋白に対する抗体が開発されました(2006年)。リツキサンという薬で、悪性リンパ腫の代表的分子標的治療薬として、悪性リンパ腫の方の治療に大変役立ってきました。

しかし、分子標的治療薬の中には、投与開始後はしばらく有効であっても、効き目が落ちてくる方もいます。現在、分子標的治療が有用な血液がんは限られています。本研究はこれらの問題を克服することを目的としています。そのためにこれらの疾患に罹患している患者さんにご協力をいただき

研究を行うことが必要です。

(2) 提供していただく試料

診断あるいは治療の目的で採取される、あるいはすでに保存されている末梢血液、骨髄、腫瘍（リンパ節）の一部より試料を、また病状に関する情報を診療録より提供していただきます。詳しくは以下の様です。

本研究参加について説明を行い、同意書に署名をいただいた後に診断あるいは治療の目的で採取される末梢血液、骨髄、腫瘍（リンパ節）の一部

本研究参加について説明を行い、同意書に署名をいただく前に診断あるいは治療の目的で採取された末梢血液、骨髄、腫瘍（リンパ節）の一部（必要があると考えられた場合）

診療録より得られる臨床情報（年齢、性別、既往歴、家族歴、臨床診断、病理組織診断、臨床検査で行われている染色体・遺伝子検査結果、造血器腫瘍に対する治療歴）

(3) 試料の採取方法

患者の皆様にご研究参加について説明を行い、同意書に署名をいただきます。

診断あるいは治療の目的で採取される、あるいはすでに保存されている末梢血液、骨髄、腫瘍（リンパ節）の検査後の残り（これらは一定の期間の廃棄されるものを含みます）をご提供いただきます。これらは研究用に付けた管理用コードで管理します。

研究を目的とした採取は行いません。

研究用の試料は昭和大学血液内科で保管されます。

(4) 試料の採取と使用方法

末梢血液、骨髄、腫瘍（リンパ節）から細胞を分離し、その細胞から遺伝子検査に必要な核酸（DNA、RNA）を得て、それらの異常の有無を解析します。その後余剰な細胞があれば凍結保存します。

腫瘍細胞に対する分子標的治療薬の影響を検討する必要がある場合、培養液の中で生きた状態で腫瘍細胞を長期間維持できるようにして（細胞を株化するといいます）研究を進める場合もあります。また株化した細胞がマウスなどへ移植が可能かどうかを調べる場合もあります（異種移植と呼びます）。

研究の結果、研究への参加の同意をいただく以前の末梢血液、骨髄、腫

瘍(リンパ節)での解析が必要と判断された場合、同意をいただいている場合にかぎり、診療の目的で保存されている検体(末梢血あるいは骨髄塗沫標本、病理組織検体、凍結細胞など)から試料を採取させていただく場合があります。

(5) 試料の管理と保存

この研究に使用する試料(核酸、細胞など)は研究用に付けた符号(管理用コード)のみで管理され、あなたの試料であることが判るような氏名、住所などは、研究用標本とは切り離され当院で厳重に管理されます。また診療で得られた臨床情報(年齢、性別、既往歴、家族歴、臨床診断、病理組織診断、臨床検査で行われている染色体・遺伝子検査結果、造血器腫瘍に対する治療歴など)も研究に使用されることがありますが、研究用に付けた管理用コードで管理されますので、あなたの個人情報が外部にもれることはありません。

(6) 試料提供に伴う利益・不利益

この研究の目的はあなたにとって個人的に有益な情報を得ようとするものではありません。この研究をもとに分析された結果は社会に還元され、新しい知見に基づくリンパ増殖性疾患および類縁疾患の診療の向上に役立つことが期待されます。一方、研究が結果としてあなたの病気の診断・治療に関連する内容を含む場合もあります。その場合にはそれをあなたのうけている診療の参考にしてゆくことは可能です。

また、あなた自身の氏名、住所などが、外部に漏れた場合にご迷惑がかかることがない様に最大限の配慮をします。この研究ではあなたの氏名や住所等は提供していただいた試料とは切り離され、昭和大学病院血液内科で保管されますのでその恐れはありません。

(7) 自由意思による同意と同意撤回の自由

この研究への参加はあなたの自由意思です。いったん、試料の研究利用に同意された後でもいつでも同意を取り消すことができます。その場合には、分析結果は破棄され、それ以降の研究に用いられることはありません。ただし、分析結果が集計され、既に公表されている場合には、その部分についての破棄は不可能ですのでご了解ください。

(8) 研究への参加を断っても診療上の不利益は受けないこと

この研究にご参加されない場合でも、あるいは研究参加に同意後参加

の意思を撤回された場合でもあなたが診療などで不利益を受けることは一切ありません。ただし本遺伝子研究の結果得られる可能性のある情報をあなたの診療の参考にすることはできないことを申し添えます。

(9) プライバシーの保護

この研究に使用する試料(核酸、細胞など)は研究用に付けた符号(管理用コード)のみで管理され、あなたの試料であることが判るような氏名、住所などは、研究用標本とは切り離され当院で厳重に管理されます。個人情報外部や共同研究施設にもれることはありません。

(10) 解析結果の開示について

この研究は参加していただいた方の治療に直接結びつく結果を目的としたものではありません。そのため、個人の解析結果は原則的には開示しません。しかし、あなたが本研究の結果得られた遺伝情報の開示を希望される場合、個人の解析結果を開示することは可能です。その場合、専門の遺伝カウンセラーあるいはそれに準じる、臨床遺伝学に精通する医師あるいは研究者を紹介し、あなたの遺伝に関する不安や相談に応じます。代諾者には遺伝情報の開示は行なえません。

(11) 倫理性の審査

この研究は、昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会において、研究の科学性と倫理性について厳密に審査を受け、承認されております。

(12) 研究に関わる費用

この研究に関わる費用は昭和大学血液内科講座研究費より出され、あなたが経済的負担を負うことはありません。

(13) 研究結果の公開

この研究から得られた結果は医学雑誌などに公表されることがありますが、あなたの個人情報は一切でることはありませんし、プライバシーは完全に守られます。

(14) 知的財産権

この研究から特許権、また、それを基として経済的利益が生じる可能性があります。この知的財産権は提供された試料そのものに対してではなく、

研究の成果として生みだされた価値に対するもののため、その権利は研究を実施する研究機関や研究者に属し、試料提供者がこの権利を持つことはありません。

(15) 質問の自由

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、担当の医師にご遠慮なく質問してください。

(16) 本研究終了後の試料の取り扱いについて

本研究終了時には、試料および情報を長期保存して将来の新たな遺伝子解析に使用することに同意が得られている場合を除き、すべての試料と情報は廃棄されます。また、本研究終了後、試料を将来の遺伝子研究に使用することに同意が得られている場合は、これらを昭和大学血液内科教授服部憲路の責任の下に保管いたします。同意後も、試料提供者本人（あるいは代諾者）からの同意撤回があれば速やかに検体と情報を廃棄いたします。

保管された試料を用い新たな遺伝子研究を実施する場合には、研究計画書を昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会にて承認後、研究機関の長の実施許可を受けた上で、改めて研究に関する同意の有無をお伺いいたします。

本研究で樹立された細胞株は同意が得られている場合に限り、対応表を作成しない記号化（細胞の提供者を識別できない状態にすること）した後、細胞バンクに提供することがあります。細胞バンクとは多くの細胞（株）を管理し、研究者の要望に応じ科学研究目的での細胞の供給を行う公的機関です

なお本研究の主任研究医師、担当研究医師および連絡先は以下の通りです。

研究責任者：

昭和大学医学部内科学講座血液内科学部門 教授 服部 憲路

研究分担者：

昭和大学医学部内科学講座血液内科学部門 講師 柳沢 孝次
昭和大学医学部内科学講座血液内科学部門 助教 藤原 有紀子
昭和大学医学部内科学講座血液内科学部門 助教 奥 奈々
昭和大学医学部内科学講座血液内科学部門 助教 藤原 峻
昭和大学医学部内科学講座血液内科学部門 助教 佐々木陽平
昭和大学医学部内科学講座血液内科学部門 大学院生 上杉 由香
昭和大学医学部内科学講座血液内科学部門 大学院生 成田 雛子
昭和大学医学部内科学講座血液内科学部門 大学院生 黒岩 魁

所属：昭和大学医学部内科学講座血液内科学部門

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8

電話：03-3784-8338

研究分担者：

昭和大学藤が丘病院内科（血液内科） 准教授 酒井 広隆
昭和大学藤が丘病院内科（血液内科） 助教 蒲澤 宣幸
昭和大学藤が丘病院内科（血液内科） 助教 阿部 真麻

所属：昭和大学藤が丘病院内科（血液内科）

住所：神奈川県横浜市青葉区藤が丘 1-30

電話：045-971-1151

研究分担者：

昭和大学横浜市北部病院内科系診療センター 講師 松縄 学

所属：昭和大学横浜市北部病院内科系診療センター

住所：神奈川県横浜市都築区茅ヶ崎中央 35-1

電話：045-949-7000