

西暦 2021 年 7 月 21 日 第 1.1 版

## 血液の病気をお持ちの患者さん、および

## 移植ドナーになられる親族の方の

## 検体・情報を研究に利用することについてのお願い

九州医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。本研究に関するご質問等がありましたら下記の[当院の問い合わせ窓口]までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、当該研究に検体・カルテ情報が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ないので、下記の[当院の問い合わせ窓口]までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

[研究課題名] 血液疾患患者、血縁者間移植ドナーの検体保存、臨床データ登録システム (KCNET) の確立

[当院の研究責任者] 血液内科 岩崎 浩己

## [研究の背景]

私たち血液内科医は、白血病、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫、骨髄異形成症候群といった血液のがんや、再生不良性貧血、サラセミア、免疫不全症など、悪性ではないものの難治性の病気の診断と治療を専門としております。抗がん剤治療や骨髄移植治療の進歩によって、治療成績は以前に比べて改善しておりますが、一部の病気は残念ながら現在の治療に反応せず、治癒が望めません。また、薬に対する副作用が投薬前に予測できないなど、私たちが患者さんに施す治療には、まだまだ課題が多いのが現状です。治療効果が高く、副作用のより少ない将来の治療薬、治療法を開発するためには、病気について、さらに詳しく知るための研究が必要です。

血液の病気の原因はなにか、血液のがん細胞はどうして増えるのか、なぜ薬が効かないのか、どうしたら副作用を減らせるのか、その理由を見いだす研究が必要です。

## [研究の目的]

九州大学病院、および九州・中国・四国地区の関連病院が連携して、患者さんから提供して頂いた貴重な検体（血液、骨髄液など）を、将来の医学研究に適切に、かつ効率よく活用させていただくことを目的として、九州臨床検体ネットワーク（KCNET: Kyushu Clinical sample Network）という新しいシステムを立ち上げました。

血液の病気をお持ちの患者様から、血液、骨髄液、がん細胞を含んだ組織、唾液、口腔粘膜細胞（これらを検体と呼びます）を提供していただき、将来の研究に使用する目的で、九州大学病院に保存、管理します。血縁者間の造血幹細胞移植を受けられる予定の患者さんの場合は、移植ドナーになられる親族の方にも、検体の提供のご協力をお願いいたします。ご提供いただいた検体（細胞）から、遺伝子(DNA など)やタンパク質を抽出し、細胞のがん化に関わる問題、がん細胞と免疫細胞との問題、血液幹細胞移植後の免疫反応に関する問題、感染症に対する防御機構の問題等を解明するための基礎研究を行います。正常細胞ががん化する原因や、薬の副作用の原因となる新しい遺伝子やタンパク質の同定、さらには新しい治療薬の標的となる遺伝子やタンパク質の同定を目的とした研究に使用させていただきます。再生不良性貧血、夜間発作性血色素症、サラセミア、鎌状赤血球症、溶血性貧血、自己免疫性血液疾患（特発性血小板血症など）、血球貪食症候群、免疫不全症、大理石骨病、ゴーシェ病、ファンconi貧血など、悪性ではない血液の病気に関しても、患者様から提供していただいた、血液、骨髄液を同様の目的で保存させていただきます。将来的には、科学の進歩とともに、現時点では予測できないような新しい研究に使用される可能性もあります。私たちは、悪性の血液疾患（白血病、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫、骨髄異形成症候群など）や難治性の血液疾患に関してさらに詳しく理解することが、将来のよりよい治療につながると信じております。このような信念のもと、患者様からご提供いただいた貴重な検体を、将来の研究に使用させていただきます

## [研究の方法]

## ●対象となる方

○次の臨床研究に参加された患者さん

許可番号	課題名	許可期間
25-132	造血器腫瘍発症に関連する遺伝子異常の網羅的解析	平成 25 年 8 月 23 日～ 平成 30 年 6 月 30 日
20038	成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール -ALL/ MRD2008-	～平成 26 年 10 月 31 日
25095	成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール -ALL/ MRD2014-	～平成 31 年 12 月 31 日

## ●研究期間：承認日から西暦 2022 年 10 月 17 日

## ●利用する検体、カルテ情報

検体：血液、骨髓液、がん細胞を含んだ組織、唾液、口腔粘膜細胞

カルテ情報：性別、年齢、出身地、家族歴、臨床所見、検査結果、病型、病期、治療方法、治療効果、薬剤に対する副作用、その他毒性、長期治療成績

## ●検体や情報の管理

検体は九州大学病院に郵送で提出されます。

情報については九州大学病院（KCNET 臨床情報データベース）にインターネットを介して保存されます。

## [研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

## ●研究代表者（研究の全体の責任者）：

九州大学大学院医学研究院病態修復内科 教授 赤司浩一

## ●その他の共同研究機関：

浜の町病院血液病センター	部長 衛藤徹也
原三信病院血液内科	部長 上村智彦
北九州市立医療センター	内科主任部長 大野裕樹
JCHO 九州病院血液・腫瘍内科	部長 小川亮介
福岡赤十字病院血液・腫瘍内科	部長 谷本一樹
九州医療センター血液内科	科長 岩崎浩己
福岡東医療センター	内科医長 黒岩三佳
九州がんセンター	医長 末廣陽子
千早病院内科	医長 原田直樹
聖マリア病院血液腫瘍内科	診療部長 今村豊
久留米大学 血液・腫瘍内科	教授 長藤宏司
福岡大学 腫瘍・血液・感染症内科学	教授 高松泰
虎の門病院 血液内科	部長 谷口 修一
虎の門病院 血液内科	部長 内田直之
広島赤十字・原爆病院 輸血部	部長 牟田毅
今村総合病院 血液内科	部長 伊藤能清
松山赤十字病院 血液内科	部長 藤崎智明
愛媛大学大学院医学系研究科 血液・免疫・感染症内科学	教授 竹中克斗

## [個人情報の取扱い]

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表の管理は、本研究に関与しない事務部長が責任をもって適切に管理いたします。

検体や情報は、当院の研究責任者及び検体や情報の提供先である九州大学大学院医学研究院病態修復内科 教授 赤司浩一が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

## [当院の問い合わせ窓口]

国立病院機構九州医療センター

血液内科 岩崎 浩己

810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1

電話 092-852-0700