

東京大学医学部附属病院にて
造血器疾患でご加療中の方およびそのご家族の方へ

研究課題

「急性骨髄性白血病の染色体欠失に着目した新規治療標的探索」
のご案内

この研究は、ご提供いただいた骨髄液に含まれる白血病細胞を用いて、『染色体異常』と呼ばれる種類の遺伝子の異常を持つタイプの白血病に効果的な薬剤を発見することを目的としています。この研究の対象者に該当する可能性がある方で、
○診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合
○研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は 2023年7月5日までに 末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

急性骨髄性白血病の染色体欠失に着目した新規治療標的探索（審査番号 2020371G）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科
研究責任者 教授 黒川峰夫
担当業務 データ収集・解析

【共同研究機関】

研究機関 協和キリン株式会社 がん研究所
研究責任者 主任研究員 甲斐正之
担当業務 研究計画策定

【研究期間】

承認日 ～ 2025年7月5日

本研究は長期にわたる研究を計画しています。記載の研究期間終了後も継続する場合は研究期間延長の申請を行う予定です。

【対象となる方】

当院血液・腫瘍内科で骨髄検査を実施され、「造血器疾患における遺伝子異常の網羅的解析」に同意されている患者様

【研究目的】

この研究は、ご提供いただいた骨髄液に含まれる白血病細胞を用いて、『染色体異常』と呼ばれる種類の遺伝子の異常を持つタイプの白血病に効果的な薬剤を発見することを目的としています。

【研究方法】

本研究では急性骨髄性白血病の治療薬開発のために、患者様の白血病細胞を用いて、候補となる治療薬の効果を、実験室において検証します。通常診療で行う骨髄検査で使用した検体の余剰検体を用いるため、患者様にとって追加の負担は特にありません。また、患者様から頂いた試料や、年齢・性別・治療経過の情報はこの研究のためのみ使用します。この研究は、東京大学医学部附属病院から3名、協和キリン株式会社から3名がそれぞれ参加して行われます。本研究において遺伝子変異解析などの特殊な解析を行う場合には、患者様の情報がわからないようにしたうえで外部機関に解析の委託を行う可能性があります。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

なお、この研究に関する費用は、協和キリン株式会社から支出されています。

本研究は、協和キリン株式会社の提供を受けて実施いたしますが、東京大学医学部利益相反アドバイザー機関に報告し、利益相反マネジメントを適正に行っています。研究の実施や報告の際に、協和キリン株式会社に都合のよい成績となるよう意図的に導いたりすることはありません。

これまでの診療でカルテに記録されている骨髄検査結果などのデータおよび当科で保存されている骨髄検体を収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

収集した試料や情報・データ等は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（このことを匿名化といいます）。匿名化した上で、個人情報管理を担当する研究分担者のみ使用可能なパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。また、これらの個人情報は共同研究施設である協和キリン株式会社には提供されません。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に 2023年7月5日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内および海外のデータベース等で公表します。

個人的なお問い合わせをいただいた場合、個別の研究結果、または全体の研究結果（もしくは両方）についてお伝えいたします。しかしお問い合わせがない場合でも、研究者が医学的な観点等を考慮し、お伝えする必要があると判断する情報が得られた場合には、倫理的側面も考慮してお知らせします。なお、診療として実施された内容については、原則として結果をお知らせいたします。

本研究の結果として特許権等が生じる可能性があります、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者等に属し、研究対象者はこの特許権等を持ちません。また、その特許権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります、これについての権利も持ちません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2021年4月1日

【連絡先】

研究責任者：黒川峰夫

連絡担当者：水野秀明

〒113-0033 東京都文京区本郷7-3-1

東京大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科

Tel: 03-3815-5411(代) (内線 35602) Fax: 03-5800-9045

e-mail : himizuno-tky@umin.ac.jp

URL : <http://www.u-tokyo-hemat.com/>