

造血器腫瘍遺伝子パネル検査に関する解析研究

1. 研究の対象

2025 年 4 月以降に国立がん研究センター中央病院・東病院(がんゲノム医療中核拠点病院)またはこれと連携するがんゲノム医療連携病院で、保険診療により造血器腫瘍遺伝子パネル検査を受けた方を本研究の対象とします。このうち、本研究(課題番号 2024-429)の研究許可以前に造血器腫瘍遺伝子パネル検査を受けた方が、本文書の対象となります。

2. 研究目的・方法

研究目的：造血器腫瘍には多くの種類があり標準的な治療法もそれに応じて様々ですが、最近では、腫瘍細胞が獲得した遺伝子変異により作られる異常なタンパク質を標的とした治療薬が実用化されたり、遺伝子変異の組み合わせに応じて治療法を変更したりするなど、遺伝子変異情報を活用した治療が広く行われるようになりつつあります。

このような中で、2025 年 3 月に、造血器腫瘍を対象とする遺伝子パネル検査を保険診療として実施することが承認されました。造血器腫瘍で検出される遺伝子変異はすでにその多くが明らかにされていますが、さらに情報を増やし詳細な解析を続けていくことで、患者さんにより最適な治療が提供できるようになることが期待されます。そこで本研究では、国立がん研究センター中央病院・東病院(がんゲノム医療中核拠点病院)、およびこれらと連携するがんゲノム医療連携病院において実施される遺伝子パネル検査の結果を集め、腫瘍の種類ごとの遺伝子変異の検出割合や、遺伝子変異の違いによる治療効果の違いなどを検討する計画を立てました。

研究方法：保険診療として造血器腫瘍に対する遺伝子パネル検査が行われた際、その結果と臨床情報(病名や治療内容、各種の臨床検査データに関する情報)を、患者さんの氏名が分からないようにした状態で研究代表機関(国立がん研究センター中央病院、研究責任者：臨床検査科 松井啓隆)および国立がん研究センター東病院において作成・保管するデータベースに保存します。一定量のデータがまとまったところで統計学的な解析を行い、特定の造血器腫瘍で多く検出される遺伝子変異の有無や割合を明らかにしたり、特定の遺伝子変異の有無により治療薬の効果が異なる可能性を検証したりするなどの解析を行います。

研究実施期間：研究許可日～2035 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

造血器腫瘍に対して保険診療として遺伝子パネル検査が行われた際に得られた遺伝子の配列変化(遺伝子変異)の情報を、遺伝子パネル検査の管理番号(検査受付ID、解析ID)およびカルテから得られる臨床情報(年齢、性別、病名、治療履歴など)とともに収集し、国立がん研究センター中央病院・東病院で作成するデータベースに送付し保存します(国立がん研究センター中央病院と連携するがんゲノム医療連携病院で検査を受けた患者さんの情報は国立がん研究センター中央病院で、国立がん研究センター東病院と連携するがんゲノム医療連携病院で検査を受けた患者さんの情報は国立がん研究センター東病院で保存します)。患者さんの氏名や住所などの、直接的に個人の特定につながるような情報は送付・保存の対象としません。血液などの試料は用いません。

4. 試料・情報の授受

本研究では、上記項目3の情報を当院(がんゲノム医療連携病院)から国立がん研究センター中央病院(研究責任者：臨床検査科 松井啓隆)または東病院に送ります。この際、情報の授受は容易に個人を特定できないような状態にしたデータをまとめた電子ファイルを、各機関の責任者が設定するパスワードで保護した状態にする安全対策を講じた上で、電子的配信により授受します。患者さんの氏名等とこれらを紐づける対応表は、提供元機関(当院)の研究責任者が保管・管理します。

当院または国立がん研究センター中央病院・東病院から他の機関等に情報が提供される予定は無く、解析を外部に委託する予定もありません。ただし、この研究で用いた情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために保存し、研究終了後も大切に保管させていただき、将来的に新たな研究に用いる可能性があります。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関(試料・情報の授受を行う機関すべて)公式ホームページ等にて情報公開いたします。

- ・国立がん研究センターが参加する研究に関する公開情報

https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

5. 研究組織・研究責任者

この臨床研究を実施する機関と研究者は以下の表に示す通りです。

この臨床研究について何か知りたいことや、何か心配なことがありましたら、担当医に遠慮なくおたずねください。(また、臨床研究終了後の結果についてお知りになりたい方も担当医におたずねください。)

研究機関名	所属	研究者氏名	役割
国立がん研究センター	中央病院 臨床検査科	松井啓隆(研究責任者)	研究代表者 情報収集、解析
	中央病院 臨床検査科	坂本明子	研究事務局

			研究のデータ・進捗管理
中央病院 血液腫瘍科	伊豆津宏二		症例登録、情報収集、解析
中央病院 血液腫瘍科	福原傑		症例登録、情報収集、解析
中央病院 造血幹細胞移植科	福田隆浩		症例登録、情報収集、解析
中央病院 造血幹細胞移植科	渡邊瑞希		症例登録、情報収集、解析
中央病院 造血幹細胞移植科	伊藤歩		症例登録、情報収集、解析
中央病院 小児腫瘍科	小川千登世		症例登録、情報収集、解析
中央病院 小児腫瘍科	荒川歩		症例登録、情報収集、解析
中央病院 小児腫瘍科	宮崎文平		症例登録、情報収集、解析
中央病院 小児腫瘍科・遺伝子診療部門	田尾佳代子		症例登録、情報収集、解析
中央病院 遺伝子診療部門	平田真		情報収集、解析
中央病院 遺伝子診療部門	友澤周子		情報収集、解析
中央病院 遺伝子診療部門	松川愛未		情報収集、解析
中央病院 遺伝子診療部門	渡辺智子		情報収集、解析
中央病院 病理診断科	前島亜希子		情報収集、解析
中央病院 病理診断科	竹内真衣		情報収集、解析
中央病院 臨床検査科	柿島裕樹		情報収集、解析
中央病院 臨床検査科	池田千秋		情報収集、解析
中央病院 臨床検査科	千木良浩志		情報収集、解析
中央病院 臨床検査科	山口佳織		情報収集、解析
中央病院 臨床検査科	有賀祐		情報収集、解析
中央病院 臨床検査科	安野優香		情報収集、解析
中央病院 臨床検査科	坪倉美里		情報収集、解析
東病院 血液腫瘍科	南陽介		症例登録、情報収集、解析
東病院 血液腫瘍科	池成基		症例登録、情報収集、解析 研究事務局 研究のデータ・進捗管理
東病院 遺伝子診療部門	桑田健		情報収集、解析
東病院 遺伝子診療部門	中山晶子		情報収集、解析
東病院 遺伝子診療部門	三牧幸代		情報収集、解析
東病院 病理・臨床検査科	石井源一郎		情報収集、解析
東病院 病理・臨床検査科	長峯理子		情報収集、解析
東病院 臨床検査部	山川博史		情報収集、解析
東病院 臨床検査部	中村信之		情報収集、解析

(研究事務局) 国立がん研究センター中央病院 臨床検査科 坂本明子

〒 104-0045

住所 東京都中央区築地5-1-1

電話番号 03-3547-5201 (代表)

国立がん研究センター東病院 血液腫瘍科 池成基

〒 277-8577

住所 千葉県柏市柏の葉6-5-1

電話番号 04-7133-1111 (代表)

6. お問い合わせ等

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。

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。

試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者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。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報を守られます。

照会先、および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

(研究代表者) 国立がん研究センター中央病院 臨床検査科 松井啓隆
〒 104-0045
住所 東京都中央区築地 5-1-1
電話番号 03-3547-5201 (代表)

(研究事務局)

国立がん研究センター中央病院 臨床検査科 坂本明子
〒 104-0045
住所 東京都中央区築地 5-1-1
電話番号 03-3547-5201 (代表)

国立がん研究センター東病院 血液腫瘍科 池成基
〒 277-8577
住所 千葉県柏市柏の葉 6-5-1
電話番号 04-7133-1111 (代表)