2025年4月18日 Ver1.0 作成

2025年9月5日 Ver1.0-NCC版 作成

アグレッシブ ATL レジストリ・バイオレポジトリを用いた 予後・治療効果予測バイオマーカーの探索的研究

1. 研究の対象

この研究は、「アグレッシブ ATL における予後因子の検討と個別化医療の確立を目的とした全国一元化レジストリおよびバイオレポジトリの構築」に登録されており、かつ、遺伝子解析の同意をされた方を対象としています。ただし、この研究の対象となる患者さんにおいても、この研究に使用しないでほしいというご希望のある場合、下記の『研究への利用を拒否する場合の連絡先』にご連絡いただければ、取得されたデータを研究に使用することはありません。

2. 研究目的・方法

最近では、個々の患者さんの病態（ゲノム、たんぱく質など）に応じた治療薬・治療法を提供することが実現されつつあります。患者さんにとっては副作用が少なく、かつ有効な薬剤を選んで治療を行うことが望ましく、このような治療を「個別化治療」と呼びます。これまで、治療の個別化は困難でしたが、医学の進歩に伴いがんの特異的なゲノムや等をくわしく調べることによって可能となりつつあり、これらの物質をバイオマーカーと呼んでいます。このような「個別化治療」が一部のがんでは可能になりつつありますが、成人 T 細胞白血病リンパ腫（ATL）の患者さんでは十分な状況ではありません。

初発アグレッシブ ATL 患者を対象とした「アグレッシブ ATL における予後因子の検討と個別化医療の確立を目的とした全国一元化レジストリおよびバイオレポジトリの構築（NCC 研究課題番号：2021-408）」研究に参加され、臨床検体を提供いただいております。かつ情報・データの第三者への提供の同意を頂いている患者さんを対象に、ATL 細胞由来の DNA を解析して、治療の有効性や予後との関係について検討します。

本研究の研究実施期間は、研究許可日～2031年3月31日です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

初発アグレッシブ ATL 患者を対象とした「アグレッシブ ATL における予後因子の検討と個別化医療の確立を目的とした全国一元化レジストリおよびバイオレポジトリの構築」研究において、臨床検体提供に同意いただいた患者さんの ATL 細胞の DNA および、口腔粘膜 DNA を用います。また、これらの患者さんの背景情報（年齢・性別・病期・血液

36 データ等)、治療に関する情報、予後に関する情報、造血幹細胞移植に関するデータ等を収
37 集し、解析します。

38 対象となる患者さんの識別には、全国一元化レジストリおよびバイオレポジトリにおい
39 て新規に割り振られた研究用の番号(本体研究の研究用ID[アグレッシブATLレジストリ
40 ID])とは異なる提供用ID)を用います。

41

42 4. データの輸送

43 データの輸送は、暗号化通信あるいは暗号化機能を有するハードディスクの郵送にて行
44 います。

45

46 5. データベースへの研究データの登録および国内外の研究者間における共有 47 について

48 遺伝情報を含む本研究の成果は、将来の研究の貴重な基盤となる可能性があります。その
49 ため、本研究で取得したデータのうち二次利用に適切なデータについては、「アグレッシブ
50 ATLにおける予後因子の検討と個別化医療の確立を目的とした全国一元化レジストリおよ
51 びバイオレポジトリの構築(NCC研究課題番号:2021-408)」で得られたデータの一
52 部として扱います。このデータは上記研究の他の付随研究において利用可能とし、アグレッ
53 シブATLレジストリ・バイオレポジトリを運営する「アグレッシブATLコンソーシアム
54 運営委員会」の承認を得て、個別に研究計画書を作成し、倫理審査委員会の承認を得た上で
55 利用する可能性があります。これらの新たな付随研究の概要・研究機関については、新たな
56 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
57 いたします。

58 ・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

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

60 また、上記データは「アグレッシブATLにおける予後因子の検討と個別化医療の確立を
61 目的とした全国一元化レジストリおよびバイオレポジトリの構築(NCC研究課題番号:
62 2021-408)」研究で同意をいただいた範囲において、提供者の氏名などの個人情報
63 らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌およびデータベース等で公表し、今後
64 の医学の発展のために活用される機会を提供する可能性があります。公開するデータベ
65 ースとしては、Japanese Genotype-phenotype Archive (JGA)や European Genome-
66 Phenome Archive (EGA)など一定の制限(審査)のもとで公開されるシステムを有する
67 データベースを活用します。このような公的データベースからのデータの公開では、日本国
68 内の研究機関に所属する研究者だけではなく、製薬企業等の民間企業や海外の研究機関に
69 所属する研究者もデータを利用する可能性があります。個人を容易に特定できないよう
70 に適切に対応いたします。データの提供は、暗号化通信で行います。対応表は、当センター
71 の研究責任者が保管・管理します。

72 研究参加後に同意を撤回された際に、既に公的データベースから個人毎のデータが公開
73 されている場合、原則、あなた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
74 ないようにデータベース側に要請します（ただし、あなたのデータを特定できない場合は破
75 棄できない可能性があります）。

76

77 6. 共同研究機関

78 1) 解析支援施設

79 慶應義塾大学医学部 血液内科 片岡圭亮

80

81 7. 研究組織に関する補足

82 1) 検体提供施設：

83 「アグレッシブ ATL における予後因子の検討と個別化医療の確立を目的とした全国一
84 元化レジストリおよびバイオレポジトリの構築」研究に参加した施設（別表 1）から提出さ
85 れた検体を用いて遺伝子解析を行い、データを取得します。ただし、これらの各施設と直接
86 試料・情報のやり取りは行わず、全国一元化レジストリおよびバイオレポジトリの研究事務
87 局および検体保管機関（聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター 病因・病態解析部
88 門）を経由して試料・情報のやり取りを行いません。

89

90 2) 研究の委託：

91 本研究では委託は行いません。

92

93 7. 知的財産権の帰属について

94 本附随研究により得られた結果やデータ及び知的財産権は、附随研究の研究代表に帰属
95 するものとします。

96

97 8. 検体・情報が外国へ提供される可能性と当該外国における個人情報保護につ 98 いて

99 取得されたデータは、日本国外のデータベースである EGA (European Genome-
100 Phenome Archive) に情報を登録する可能性があります。EGA は英国 EMBL-EBI
101 (European Molecular Biology Laboratory - European Bioinformatics Institute) とス
102 ペイン CGR (Centre for Genomic Regulation) により共同運営されています。当該国に
103 においては個人情報の保護に関する制度として「EU 一般データ保護規則 (GDPR; General
104 Data Protection Regulation)」および「英国一般データ保護規制 (UK General Data
105 Protection Regulation)」が施行されています。また、EMBL-EBI は GDPR に準拠する
106 内部ポリシー (Internal Policy No. 68 on General Data Protection) を作成し遵守し
107 ています。CGR は GDPR を遵守しています。

108

109 **9. お問い合わせ先**

110 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。

111 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内
112 で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申出下さい。

113 また、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
114 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
115 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。

116 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に、第三者の立場の者が研
117 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
118 のような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

119

120 **照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：**

121 伊藤 歩（「アグレッシブATLにおける予後因子の検討と個別化医療の確立を目的とした
122 全国一元化レジストリおよびバイオレポジトリの構築」事務局）

123 国立がん研究センター中央病院 造血幹細胞移植科

124 連絡先：〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

125 TEL: 03-3542-2511

126 FAX: 03-3547-5228

127

128 **研究代表者：**

129 国立がん研究センター研究所分子腫瘍学分野 片岡圭亮

130

131 別表 1 「アグレッシブ ATL における予後因子の検討と個別化医療の確立を目的とした全国一元化レジストリおよびバイオレポジトリの構築」研究の参加施設

132

133 設

134

135 「アグレッシブ ATL における予後因子の検討と個別化医療の確立を目的とした全国一元化レジストリおよびバイオレポジトリの構築」第 1.6 版（2025 年 5 月 12 日）の研究実施計画書に基づき記載

136

137

138

静岡県立静岡がんセンター 血液・幹細胞移植科	医長	式 郁恵
安城更生病院 血液・腫瘍内科	部長	澤 正史
佐世保市総合医療センター 血液内科	診療科長	森内 幸美
国立がん研究センター 中央病院造血幹細胞移植科	科長	福田 隆浩
北海道大学病院 血液内科	教授	豊嶋 崇徳
札幌北楡病院 血液内科	部長	太田 秀一
市立函館病院 血液内科	科長	伊東 慎市
釧路労災病院 血液内科	内科部長	宮城島 拓人
青森県立中央病院 血液内科	部長	久保 恒明
岩手医科大学附属病院 血液腫瘍内科	教授	伊藤 薫樹
盛岡赤十字病院 血液内科	部長	峯 貴浩
東北大学病院 血液内科	助教	小野寺 晃一
秋田大学医学部附属病院 血液内科	病院准教授	奈良 美保
山形大学医学部附属病院 血液内科	助教	相澤 桂子
福島県立医科大学附属病院 血液内科	教授	池添 隆之
筑波大学附属病院 血液内科	講師	栗田 尚樹
自治医科大学附属病院 血液科	教授	神田 善伸
群馬大学医学部附属病院 血液内科	准教授	半田 寛
前橋赤十字病院 血液内科	部長	石崎 卓馬
自治医科大学附属さいたま医療センター 血液科	教授	神田 善伸
埼玉医科大学国際医療センター 造血器腫瘍科	教授	塚崎 邦弘
埼玉医科大学総合医療センター 血液内科	教授	多林 孝之
国保旭中央病院 血液内科	部長	清水 亮
千葉大学医学部附属病院 血液内科	科長	堺田 恵美子
千葉県がんセンター 腫瘍血液内科	部長	武内 正博

永寿総合病院 血液内科	部長	萩原 政夫
江戸川病院 腫瘍血液内科	部長	明星 智洋
昭和大学病院 血液内科	准教授	服部 憲路
東京大学医科学研究所附属病院 血液腫瘍内科	教授	南谷 泰仁
慶應義塾大学病院 血液内科	教授	片岡 圭亮
東京慈恵医科大学附属病院 腫瘍・血液内科	教授	矢野 真吾
東京慈恵会医科大学附属第三病院 腫瘍・血液内科	教授	土橋 史明
東京科学大学病院 血液内科	助教	梅澤 佳央
がん研究会有明病院 血液腫瘍科	部長	丸山 大
順天堂大学医学部附属順天堂医院 血液内科	主任教授	安藤 美樹
杏林大学医学部付属病院 血液内科	教授	高山 信之
三井記念病院 血液内科	部長	高橋 強志
がん・感染症センター都立駒込病院 血液内科	医長	名島 悠峰
帝京大学医学部附属病院 血液内科	教授	田代 晴子
日本医科大学付属病院 血液内科	講師	朝山 敏夫
神奈川県立がんセンター 血液・腫瘍内科	医長	高橋 寛行
横浜市みなと赤十字病院 血液内科	部長	山本 晃
関東労災病院 血液内科	部長	大野 伸広
横浜南共済病院 血液内科	部長	中山 一隆
虎の門病院分院 血液内科	部長	和氣 敦
聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター 病因・病態解析部門	部門長/教授	山野 嘉久
東海大学医学部附属病院 血液腫瘍内科	教授	鬼塚 真仁
新潟大学医歯学総合病院 血液内科	病院教授	増子 正義
富山県立中央病院 血液内科	部長	近藤 恭夫
金沢大学附属病院 血液内科	講師	細川 晃平
福井大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科	教授	山内 高弘
山梨大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科	助教	川島 一郎
長野赤十字病院 血液内科	部長	小林 光
岐阜市民病院 血液内科	部長	笠原 千嗣
岐阜大学医学部附属病院 血液・感染症内科	准教授	兼村 信宏
浜松医療センター 血液内科	部長	内藤 健助
愛知県がんセンター 血液・細胞療法部	部長	楠本 茂
名古屋市立大学病院 血液・腫瘍内科	部長	飯田 真介
海南病院 血液内科	部長	浅尾 優

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院 血液内科	部長	西田 徹也
愛知医科大学病院 血液内科	副部長	花村 一郎
豊田厚生病院 血液内科	代表部長	平賀 潤二
藤田医科大学病院 血液内科	教授	稲本 賢弘
名古屋市立大学医学部附属東部医療センター 血液・腫瘍内科	教授	柳田 正光
名古屋市立大学医学部附属西部医療センター 血液・腫瘍内科	助教・副部長	金森 貴之
名古屋大学医学部附属病院 血液内科	講師	島田 和之
名古屋医療センター 血液内科	部長	飯田 浩充
三重大学医学部附属病院 血液内科	教授	俵 功
滋賀医科大学医学部附属病院 血液内科	病院准教授	南口 仁志
京都大学医学部附属病院 血液内科	助教	阪本 貴士
京都第一赤十字病院 血液内科	部長	内山 人二
京都第二赤十字病院 血液内科	部長	魚嶋 伸彦
第二大阪警察病院 血液内科	部長	佐多 弘
関西医科大学附属病院 血液・腫瘍内科	准教授	佐竹 敦志
市立豊中病院 血液内科	部長	小杉 智
松下記念病院 血液内科	部長	上辻 由里
大阪公立大学医学部附属病院 血液内科・造血細胞移植科	准教授	中前 博久
JR大阪鉄道病院 血液内科	部長	高 起良
大阪市立総合医療センター 血液内科	医長	林 良樹
大阪国際がんセンター 血液内科	副部長	藤 重夫
近畿大学病院 血液・膠原病内科	医学部講師	口分田 貴裕
大阪大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科	講師	藤田 二郎
神戸市立医療センター中央市民病院 血液内科	医長	平本 展大
神戸大学医学部附属病院 腫瘍・血液内科	准教授	薬師神 公和
兵庫県立尼崎総合医療センター 血液内科	部長	渡邊 光正
兵庫医科大学病院 血液内科	教授	吉原 哲
兵庫県立がんセンター 血液内科	部長	村山 徹
神鋼記念病院 血液病センター	センター長	有馬 靖佳
近畿大学奈良病院 血液内科	教授	花本 仁
和歌山県立医科大学附属病院 血液内科	講師	蒸野 寿紀

紀南病院 血液内科	医員	栩野 祐一
日本赤十字社 和歌山医療センター 血液内科	部長	岡 智子
鳥取大学医学部附属病院 血液内科	教授	河村 浩二
島根大学医学部附属病院 血液内科	助教	高橋 勉
岡山大学病院 血液・腫瘍内科	講師	浅田 騰
倉敷中央病院 血液内科	主任部長	上田 恭典
広島赤十字・原爆病院 血液内科	部長	片山 雄太
中国中央病院 血液内科	感染症内科部長	増成 太郎
山口大学医学部附属病院 第三内科	准教授	中邑 幸伸
JCHO 下関医療センター 血液内科	部長	縄田 涼平
徳島赤十字病院 血液内科	第三内科部長	原 朋子
高松赤十字病院 血液内科	部長	大西 宏明
松山赤十字病院 血液内科	副院長	藤崎 智明
愛媛大学医学部附属病院 第一内科	助教	宮崎 幸大
愛媛県立中央病院 血液内科	輸血部長	名和 由一郎
高知大学医学部附属病院 血液内科	助教	小笠原 史也
高知医療センター 血液内科・輸血科	集学診療部長	今井 利
浜の町病院 血液内科	診療部長	衛藤 徹也
産業医科大学病院 血液内科	診療教授	塚田 順一
九州病院 血液・腫瘍内科	診療部長	小川 亮介
原三信病院 血液内科	部長	上村 智彦
久留米大学病院 血液・腫瘍内科	教授	長藤 宏司
九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科/ 九州大学大学院 病態修復内科学分野	准教授	加藤 光次
福岡赤十字病院 血液・腫瘍内科	部長	平安山 英穂
九州がんセンター 血液細胞治療科	医長	崔 日承
九州医療センター 血液内科	科長	高瀬 謙
福岡大学病院 腫瘍血液感染症内科	教授	高松 泰
佐賀県医療センター好生館 血液内科	部長	吉本 五一
佐賀大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科	診療准教授	勝屋 弘雄
唐津赤十字病院 血液内科	第三内科部長	福島 伯泰
長崎原爆病院 血液内科	部長	城 達郎
長崎大学病院 細胞療法部	講師	糸永 英弘
長崎医療センター 血液内科	副院長	吉田 真一郎
諫早総合病院 血液内科	医師	中島 潤

長崎県五島中央病院 血液内科	医療局長	今西 大介
くまもと森都総合病院 血液内科	部長	宮川 寿一
熊本大学病院 がんセンター、外来化学療法センター (血液内科)	教授	野坂 生郷
熊本医療センター 血液内科	部長	河北 敏郎
熊本総合病院 血液内科	診療部長	江藤 健一郎
くまもと県北病院 血液内科	病院長	田宮 貞宏
済生会熊本病院 総合腫瘍科	診療技術教育部長	森北 辰馬
荒尾市立有明医療センター 血液内科	部長	山口 俊一朗
熊本市民病院 血液・腫瘍内科	部長	山崎 浩
天草中央総合病院 内科	内科医長	熊野御堂 慧
大分県立病院 血液内科	部長	大塚 英一
大分大学医学部附属病院 血液内科	教授	緒方 正男
南海医療センター 血液内科	医長	榎原 久美子
別府医療センター 血液内科	医長	緒方 優子
宮崎大学医学部附属病院 血液内科	教授	下田 和哉
県立宮崎病院 血液内科	部長	河野 徳明
古賀総合病院 内科	内科医長	関根 雅明
都城医療センター 内科	部長	前田 宏一
愛泉会日南病院 内科	部長	石崎 淳三
いづろ今村病院 血液内科	主任部長	高塚 祥芝
今村総合病院 血液内科	部長・輸血管理部長	宮園 卓宜
鹿児島大学病院 血液・膠原病内科	准教授	吉満 誠
鹿児島医療センター 血液内科	部長	大渡 五月
池田病院 血液内科	医長	中嶋 秀人詞
ハートライフ病院 血液内科	部長	宮城 敬
中頭病院 血液腫瘍内科	顧問	林 正樹
琉球大学病院 第二内科	講師	仲地 佐和子