

遺伝的背景を有する骨髄性造血器腫瘍の早期診断に関する観察研究

1. 研究の対象

2026年3月～2027年3月に、国立がん研究センター中央病院において診療上の目的で採血検査が行われた成人患者さんのうち、造血器腫瘍ではない方

2. 研究目的・方法

研究目的：急性骨髄性白血病などの血液腫瘍は、一部が遺伝的な背景を伴い発症することが分かってきました。この研究は、遺伝的な背景を持つことが分かっている方に対し、血液腫瘍の発症を早期に予測するバイオマーカーを同定することを目的に行うものです。血液細胞からDNAを取り出し、血液腫瘍の発症に関わる後天的な遺伝子異常を高感度に検出する手法の確立を目指します。

研究方法：本研究では、上記の研究対象となる方とは別に、遺伝的な背景を持たない方を対照者とする必要があります。このため、国立がん研究センター中央病院において診療上の目的で採血検査が行われた成人患者さんのうち、造血器腫瘍ではない方を対照者とし、検査が終わった後に残った血液の一部を研究に用います。研究のために採血を行ったり、通常よりも多い量を採血したりすることはありません。血液からDNAを取り出し、造血器腫瘍の発症に関わる遺伝子(約40遺伝子)について、後天的な遺伝子配列異常の有無を調べます。

研究実施期間：研究許可日～2033年3月31日

なお本研究は、株式会社ビー・エム・エルとの共同研究として行います。直接的な研究資金の提供は受けませんが、遺伝子配列解析などの一部を共同研究企業が担当します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：疾患名、血液検査の値(白血球数、赤血球数、血小板数) 等

試料：血液(診療上の目的で採血が行われ、検査が終わった後に残った血液)

4. 試料・情報の授受

本研究は株式会社ビー・エム・エルとの共同研究として実施します。試料(血液)からのDNAの抽出は国立がん研究センター中央病院の研究担当者が行い、DNAが誰のものか分からない状態としたうえで共同研究企業に送ります(氏名や病名などの情報は提供しません)。また匿名化された試料・情報の対応表は、国立がん研究センター中央病院の研究代表者が保管・管理します。

共同研究企業では、個人情報保護に関する法律等に則り遺伝子配列の取得を行い、その情報は国立がん研究センター中央病院の研究担当者以外には提供しません。研究担当者との情報の授受には情報の秘匿性が確保されたクラウドサービス(Box：本社 米国)を利用します(Boxにおけるデータ暗号化は、HIPAA/HITECH法、PCI DSS、ISO 27001などの標準規格に基づいています。また、情報は転送時に暗号化されます)。

(関連情報 <https://www.box.com/ja-jp/trust>)

なお、本研究で用いた試料・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、研究終了後も大切に保管させていただきます。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。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

研究代表者： 松井啓隆（国立がん研究センター中央病院 臨床検査科・科長）

研究実施組織

- 1) 国立がん研究センター中央病院
研究責任者：松井啓隆（臨床検査科・科長）
- 2) 株式会社ビー・エム・エル
研究責任者：柿本篤志（先端医療開発部・チーフエキスパート）

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、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

連絡先（研究代表機関）

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