

課題番号：2025-454

作成日：2026年2月14日 第1.0版

2026年4月14日 第1.1版

2026年4月21日 第1.2版

造血器腫瘍における分子病理学および臨床病理学的検討

1. 研究の対象

以下の 1)~2)に該当する方を対象とします。

1) 1999年1月1日から2029年3月31日までに 国立がん研究センター中央病院において治療を受けた患者さんのうち、下記のいずれかに該当する方

- ・手術同意書にて摘出標本の研究利用に同意された方
- ・「検査試料、生検組織、摘出標本などのがん研究への利用に関するお願い」（旧包括的同意）に同意された方
- ・「診療目的で採取された血液・組織などの研究用保管と、研究用採血による医学研究へのご協力をお願い」（新包括的同意）に同意された方

※包括的同意の詳細についてはこちらからご確認頂けます

<https://www.ncc.go.jp/jp/ncch/d001/gairai/kyoryoku/index.html>

2) 2002年1月1日から2029年3月31日までの期間に、他院からの依頼で国立がん研究センター中央病院においてコンサルテーションや病理セカンドオピニオン等を実施した方で、国立がん研究センター中央病院にカルテが存在し包括的同意に同意された方

2. 研究目的・方法

本研究は、造血器腫瘍（悪性リンパ腫や白血病、骨髄異形成症候群など、血液の細胞に由来するがん）の病理組織検体を解析し、病理診断と遺伝子異常や治療効果などの臨床所見を比較することにより、病理診断の更なる向上を目指すとともに、診療に役立つ指標（バイオマーカー）の探索を行うことを目的とします。病理診断では患者さんから生検や手術の際に採取された検体を顕微鏡で観察し、腫瘍細胞の形や大きさなどを調べて診断を行っています。必要に応じて免疫染色などを用いて腫瘍の発現する特徴的なタンパク質を調べることで診断を確定していますが、最近では腫瘍の種類によって特徴的な遺伝子の異常があることが分かってきました。この研究では、患者さんから診断のために採取された造血器腫瘍検体の残りをを用いて顕微鏡による観察や免疫染色などによる病理学的に詳細な検討を行うとともに、遺伝子の異常についても調べることで病理診断の精度を高めることを目指します。また、患者さんの生命予後や治療効果などに関係する指標（バイオマーカー）

一)の探索も目的としています。なお、検体の一部は匿名化し個人情報容易に特定できない状態で共同研究機関である早稲田大学に提供され解析を実施します。

研究実施期間：研究許可日～2029年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：診療録もしくは臨床検査情報等の電子的に収載・管理における性別、検体（腫瘍・血液）採取日、検体採取時年齢、既に持っているバイオマーカー情報などを研究用番号を付し匿名化した情報として用います。

試料：病理組織検体・凍結検体・血液検体・血漿検体・骨髄液・抽出DNA/RNA等

4. 外部への試料・情報の提供

外部共同研究機関へのデータ提供は、研究用番号を付し匿名化した検体ならびデータを特定の関係者のみがアクセスできる状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。なお、あなたのデータを含む研究に関するデータや情報について、国内および外国の企業や研究機関または公的データベースからデータの提供を求められることがあります。その際には匿名化を行い、個人を特定できないように配慮します。また、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、あらかじめ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の公開情報については国立がん研究センターの公式ホームページより確認することができます。

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

また共同研究機関である早稲田大学については公式ホームページより確認することができます。

<https://www.waseda.jp/inst/nanolife/>

5. 研究組織

国立がん研究センター中央病院病理診断科 研究責任者 竹内 真衣

早稲田大学 理工学術院 竹山 春子

6. お問い合わせ先

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および知的財産の保護に支障がない範囲内

で、研究計画書および関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

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諾者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。その場合でも患者さんに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：

竹内 真衣 （研究代表者）

国立がん研究センター中央病院 病理診断科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL：03-3542-2511 FAX：03-3545-3567

研究事務局：

皆見 勇人

国立がん研究センター中央病院 病理診断科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL：03-3542-2511 FAX：03-5565-7029