

研究題名「インタラクトーム解析を利用したがんニッチ相互作用を標的とする新規がん治療法の開発」

はじめに

この研究では、「インタラクトーム解析を利用したがんニッチ相互作用を標的とする新規がん治療法の開発」を行います。特に、多発性骨髄腫の発症や再発にどのような遺伝子が関係しているかをインタラクトーム解析を用いて調べることを目的としています。

多発性骨髄腫は、免疫細胞の一種が骨髄の中で増殖することによって引き起こされる病で、貧血や腎臓機能の障害、骨の痛みといった症状を呈します。多発性骨髄腫は、高齢の方に多く見られることから、加齢による遺伝子の損傷が関与していると考えられます。近年の遺伝子解析技術の進歩によって、ひとりひとりの遺伝子全体を調べて、多発性骨髄腫に対するかかりやすさを決めている遺伝子型を見つけることが出来るようになりました。具体的には、ひとりひとりのゲノムの配列をすべて決定して、多発性骨髄腫の人同士、多発性骨髄腫の人と多発性骨髄腫に罹っていない人とで比較します。この研究によって、多発性骨髄腫の発症や再発に関係している新しい遺伝子が見つければ、患者の早期発見、発症予防や新たな治療法の開発などが期待されます。

① 試料・情報の利用目的及び利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含む)

東海大学医学部付属病院血液腫瘍内科では、平成 26 年 1 月 6 日以降に当院で多発性骨髄腫と診断された患者さんの骨髄液と診療記録を利用させていただいて研究を行っております。この研究は検体から抽出した核酸を用いた網羅的なゲノム解析(遺伝子の配列や発現量を調べる解析など)を含みます。この研究は診療記録および診断の際に行う骨髄穿刺時に研究のための余分に採取した骨髄液を対象として行われますので、患者さんご本人の診療内容には全く影響を与えませんし、不利益を受けることもありません。

この研究によって得られた成果を学会や論文で発表することは、将来の医療へ役立てるために大切なことです。その際にも、患者さん個人のお名前やご住所などの個人情報は匿名化させて頂き、その保護には十分に配慮いたします。解析されたゲノム配列などについては国内外の専用のデータベースに登録することで他の研究者とデータを共有する場合がございます。その場合にも、患者さんのお名前やご住所などの個人情報は削除したうえで登録いたします。審査を受けた研究者のみがアクセスできる厳格なコントロールアクセス機能を持つデータベースに限って登録を行います。平成 29 年 5 月 30 日現在では、以下のデータベースへの登録の可能性を予定しています。

- ・ EBI EGA (European Bioinformatics Institute, European Genome-phenome Archive)
- ・ NCBI dbGaP (National Center for Biotechnology Information, Database of Genotypes and Phenotypes)
- ・ JGA (Japanese Genotype-phenotype Archive)

これらのデータベースは個人情報の取扱いに十分な配慮がなされていることが予め確認されています。なお、データの公開先について変更があった場合には、こちらのウェブサイトにて公示いたします。このように、この研究を進めるにあたっては、患者さんの個人情報の取り扱いに最大限の配慮を講じさせていただきます。

なお以下③にも記載致しますように、この研究では患者さんの試料の一部が他の研究機関などへ提供される場合があります。患者さんの病理検体あるいはそこから抽出された核酸が他の研究施設で解析されることがありますが、お名前やご住所などの情報は匿名化させて頂いた状態で凍結試料の送付および解析を行います。

② 利用し、又は提供する試料・情報の項目

この研究では、①で記載いたしましたように患者さんの骨髄液と診療記録を研究対象として用います。また、この研究は検体から抽出した核酸を用いた網羅的なゲノム解析(遺伝子の配列や発現量を調べる解析など)を含みます。この研究は診療記録および診断の際に行う骨髄穿刺時に研究のための余分に採取した骨髄液を対象として行われますので、患者さんご本人の診療内容には全く影響を与えませんし、不利益を受けることもありません。

③ 利用する者の範囲

この研究は以下の機関を主たる研究機関として行われます。

・東海大学医学部付属病院血液腫瘍内科（責任者：安藤潔）

平成 29 年 5 月 30 日現在、この研究は以下の研究機関との共同研究として行っております。共同研究機関に追加や変更が生じた場合には、こちらのウェブサイトにて公示いたします。

・東京医科歯科大学難治疾患研究所(教授：石川俊平)

・東京大学先端科学技術研究センター(教授：油谷浩幸)

④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

東海大学医学部付属病院血液腫瘍内科

教授 安藤潔

⑤ 研究対象者、またはその代理人(代諾者)の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること。

この研究に参加するかしないかは、あなたの自由意志によります。この研究に関して不明な点がある場合、また患者さんの試料をこの研究に使用させていただくことや他機関へ試料が送付される可能性があることなどについて、患者さんがご同意なされない場合には、下記までご連絡いただきたいと存じます。その場合には、採取した骨髄液や遺伝子を調べた結果等は破棄され、他機関への提供を停止させていただきます。また、診療記録等もそれ以降は研究目的に用いられることはありません。この研究のどの時点で同意を取り消すことも自由ですが、同意を取り返した時すでに研究の成果や遺伝子の情報などが公開されてしまいますと、その部分については取り消すことができない場合もあります。なお、この研究は当院の倫理委員会の承認を得ております。また、ご自身の検体の研究への使用をお断りになった場合でも、将来にわたって患者さんが当院における診療上の不利益を被ることは全くありませんので、ご安心ください。

⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

この研究に関してのお問い合わせ、あるいはこの研究へのご参加をお断りいただくご意向などございましたら、以下の電話/FAX をご利用になってお申し出ください。

研究責任者：安藤潔

東海大学医学部付属病院 血液腫瘍内科

電話 0463-93-1121

FAX 0463-92-4750