

当院において血液がんの治療を受けられた方

およびそのご家族の方へ

—「マルチオミクスデータの統合解析研究」

へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 臨床腫瘍科 遠西 大輔

1) 研究の背景および目的

現在、様々な遺伝子解析手法が開発され、腫瘍、非腫瘍問わず、その発症の分子メカニズムの解明に大きな役割を果たしている。特に、個別化医療（プレジジョンメディシン）の推進にこのようなマルチオミクス解析データの正確な解釈と、それに基づくバイオマーカー開発が必要不可欠です。我々もこれまで、造血器腫瘍やその他疾患のマルチオミクス解析を進めており、その出力である遺伝子・タンパク発現解析データや遺伝子変異解析データが蓄積されてきました。この研究では、個別の研究で得られたこれらのデータを統合することで、病態に関わる遺伝子異常などをより正確に同定することを目的としています。

2) 研究対象者

岡山大学病院において、血液がんの患者さんで、以下の研究に参加された方 2,000 名を研究対象とします。

1. CAR-T 細胞療法抵抗性・耐性に関わる分子病理学的メカニズムの解明研究
2. リンパ系腫瘍における残存 CAR-T 細胞の臨床的意義の解明研究
3. びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の分子病理学的解明
4. 悪性リンパ腫の人種特異的分子病理学的因子の解明
5. リンパ節・骨髄検体の収集と分子学的バイオマーカーの探索に関する研究
6. BCMA CAR-T 細胞療法施行患者における血液・骨髄液中の CAR-T 細胞の検出・動態の確立およびサイトカインプロファイルの変化の測定
7. 濾胞性リンパ腫における obinutuzumab の効果・耐性に関わる臨床分子病理学的検討
8. 多発性骨髄腫における病態の分子遺伝学的解明と個別化治療法の確立
9. Tazemetostat を含めた再発・難治 FL 治療薬が免疫微小環境に与える影響の解明
10. 再発・難治性 DLBCL の免疫微小環境の分子病理学的解明
11. マントル細胞リンパ腫における腫瘍微小環境の病理学的構造解析と分子制御因子の同定および再発・治療抵抗性機序の時空間的解明
12. 病理解剖検体を用いた血液疾患の分子病理学的研究(研 2507-006)

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2030 年 3 月 31 日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

この研究では、岡山大学で実施している上記研究（2）研究対象者参照）で、既にあるいは今後取得される解析データ（病理画像データ、遺伝子発現解析データ、タンパク発現解析データ、遺伝子変異解析データ）を使用し、再解析します。

5) 使用する情報

この研究では、岡山大学で実施している上記研究（2）研究対象者参照）で取得された臨床情報、タンパク発現解析データ、遺伝子発現解析データ、遺伝子変異解析データ、病理画像データを使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院・血液・腫瘍・呼吸器 内科学医局、またはゲノム医療総合推進センター内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 二次利用

この研究で得られた情報を、将来別のマルチオミクス解析手法を用いた腫瘍や非腫瘍の病態解明を目的とする研究に用いる可能性があります。その場合には、新たな研究計画書を作成し、事前に倫理審査委員会に申請して承認を受けて実施します。

8) 研究資金と利益相反

この研究は、研究責任者が所属する診療科の運営費交付金、奨学寄付金、また科学研究費助成事業、日本医療研究開発機構（AMED）から得られた資金で実施します。また、この研究に関する他の資金（公的資金、各種財団の競争的資金）が得られた場合も、研究資金とすることもあり得ます。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。利益相反の申告が必要な研究者等においては、その点を利益相反マネジメント委員会に申告し、その審査と承認を得ております。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。その権利の帰属は岡山大学に帰属し、研究対象者の方には帰属しません。

9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定

できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 臨床腫瘍科

氏名：遠西 大輔

電話：086-235-7414（平日：9時～17時）