

2000年1月1日以降に当科において悪性リンパ腫ならびに 多発性骨髄腫の診療を受けられた方及びそのご家族の方へ

—「リンパ系腫瘍のバイオマーカー検索を目的とした多施設後方視的観察研究 OHSG-CS19」へご協力をお願い—

研究機関名 独立行政法人国立病院機構岡山医療センター

研究機関長 久保 俊英

研究責任者 独立行政法人国立病院機構岡山医療センター

血液内科科 臨床研究部長 角南 一貴

1. 研究の概要

血液・および血液腫瘍領域では多数の高質なデータが世界規模で創生されつつあり、多数の血液腫瘍疾患において、多くのガイドラインの改定が繰り返されています。本研究は、岡山県、広島県、香川県、愛媛県、兵庫県西部、高知県に存在する血液診療の中核的役割を果たす施設に所属する医師などによって構成された、岡山血液疾患スタディグループ(Okayama Hematology Study Group ; OHSG)が行っている観察研究です。我々の行っている日常診療は、世界中で行なわれている標準的な診療にのっとり行なわれていますが、どのような腫瘍の性質を持っている患者様が治療が効きにくいかなど、わからない部分は沢山あります。この観察研究は、このような治療の反応性に関わるような腫瘍の生物学的な性質(バイオマーカー)を発見、同定するために、我々のグループ内で行われた診療データや診断時に得られた検体を解析するものです。またこれらの研究によって、新たな臨床的な疑問も生まれ、付随する臨床研究、また臨床基礎橋渡し研究(トランスレーショナルリサーチ)への新規展開に繋がる可能性もあり、今後のこれらの研究への足がかりとすることができます。このように、中国四国地方から生まれる臨床データや研究の成果によって、最終的には当該地域の患者様の予後の改善に繋がることになります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2000年1月1日以降に、共同研究施設において悪性リンパ腫ならびに多発性骨髄腫の診療を受けられた方10,000名(当院では300名)を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2030年3月31日

3) 研究方法

2000年1月1日以降に当院において血液疾患の診療を受けられた方で、研究者が診療情報や診断時の検体を用いてバイオマーカーに関する分析を行います。

4) 使用する試料と情報

この研究に使用する試料や情報として、カルテから以下の情報を抽出し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。また診断に使用した生検材料の余りを使用し、腫瘍組織に由来する遺伝子異常の解析を行います。これらの過程において、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。

- ・ 生年月、年齢、性別、変換 ID、家族歴、既往歴
- ・ 診察所見、病気の状態、治療内容、血液検査、骨髄検査、画像検査、生理検査などの検査データ、患者背景因子（組織型、Ann Arbor 分類、ECOG-PS、IPI スコアリングなどの予後因子を規定する検査項目、治療薬などの内容、転帰情報 予後、など）
- ・ 生検材料

5) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。また遺伝子異常解析の一部は海外の研究施設にて行われます。提供の際、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、提供させていただきます。

愛媛県立中央病院、金田病院、高知医療センター、四国がんセンター、岡山医療センター、岡山市民病院、岡山赤十字病院、岡山ろうさい病院、中国中央病院、姫路赤十字病院、広島市民病院

※悪性リンパ腫ならびに多発性骨髄腫の原因を明らかにするために海外の施設（現在交渉中で機関名は未定）にあなたの情報や試料の解析を依頼する場合があります。

6) 試料・情報の保存、二次利用

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 10 年間、岡山大学病院血液腫瘍内科及び岡山医療センター 血液内科で保存させていただきます。海外で解析された情報や試料も、解析後岡山大学病院血液腫瘍内科に返却され、同様に保存・破棄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。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 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、この研究では、共同研究施設からの閲覧等要請に対して、データを提供する事があります。この際、要請目的として、自施設での診療活動報告・紹介等に用いる場合も想定されます。既存の倫理指針等に該当する場合は、同指針に確実に準拠することと、データ提供を受けた施設はその取扱いに最大限留意を行い、個人情報保護に努めます。

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下さい。また、あなたの試料・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。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の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター 血液内科 臨床研究部長

氏名：角南 一貴

電話：086-294-9911（平日：8時30分～17時15分）

ファックス：086-294-9255

研究代表機関問い合わせ：

岡山大学病院 ゲノム医療総合推進センター

氏名：遠西 大輔

電話：086-235-7227（平日：9時～17時）

ファックス：086-232-8226

<研究組織>

研究代表機関名 岡山大学病院 血液腫瘍内科

研究代表責任者

岡山大学病院 前田嘉信

共同研究機関

愛媛県立中央病院 血液内科 名和 由一郎

岡山医療センター 血液内科 角南 一貴

岡山赤十字病院 血液内科 竹内 誠

岡山市市民病院 血液内科 廻 勇輔

岡山ろうさい病院 血液内科 矢野 朋文

金田病院 内科 海野 正俊

高知医療センター 血液内科 今井 利

四国がんセンター 血液腫瘍内科 吉田 功

中国中央病院 血液内科 増成 太郎

姫路赤十字病院 血液腫瘍内科 平松 靖史

広島市民病院 血液内科 塩手 康弘