

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名： 本態性血小板血症から慢性骨髄性白血病を発症した患者における JAK2 変異、TET2 変異および BCR-ABL の発現パターンの解析

・はじめに

骨髄増殖性腫瘍(MPN)とは、骨髄における1系統以上の骨髄系細胞(白血球系、赤血球系、血小板系)の増殖を特徴とする異常造血幹細胞のクローン性疾患群です。MPNの治療中に別のMPNを発症した例は非常に稀であり、その発症機序は明らかになっていません。そこで私たちは、本態性血小板血症から慢性骨髄性白血病を発症した患者さんの骨髄細胞から1つの細胞由来の白血球や赤血球のコロニー(細胞集塊)を採取し、それぞれの疾患の原因となる遺伝子変異のパターンを解析することで、発症機序を明らかにしたいと考えています。

この研究により、MPNの発症機序が明らかになれば、MPNの患者さんに対する新たな診断法・治療法の開発に役立つのではないかと考えています。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの(「試料」といいます)や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報(「情報」といいます)を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法(他機関に提供する場合にはその方法を含みます)について

群馬大学医学部附属病院血液内科で本態性血小板血症経過中に慢性骨髄性白血病を発症した患者骨髄細胞を用いて、1細胞由来のコロニーにおける遺伝子変異の有無を調べます。そのコロニー毎のJAK2・TET2・BCR-ABL遺伝子変異を解析することで、その発生病態の解明を目的としています。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院血液内科において2006年4月1日から2016年3月31日までに本態性血小板血症経過中に慢性骨髄性白血病を発症した患者、2名を対象に致します。

対象となることを希望されない方は、相談窓口(連絡先)へご連絡ください。

希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。
ただし、対象となることを希望されないご連絡が2018年10月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2023年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院血液内科で、骨髄採取時に同意を得て保存された凍結骨髄細胞を使って、1細胞由来のコロニーにおける遺伝子変異の有無を調べます。

病歴、治療歴、副作用の発生状況を研究のための情報として用います。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

1)有害事象は保存した検体を使用するため起こりません。

2)その他の不利益

この研究は通常の診療の中で得られた診療情報を解析して行う研究であり、研究に参加することによるあなたへの直接の不利益はありません。

この研究は保存された骨髄細胞と通常の診療の中で得られた診療情報を解析する研究であり、研究に参加することによるあなたへの直接の利益はありませんが、MPNの発症機序が明らかになることにより、より良い治療法や診断法などの開発に貢献することができます。

また、経済的負担・謝礼もありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学保健学研究科においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

保存させていただいている細胞を個人が特定できないように、あなたの名前や住所などの個人情報に記載せず、研究用の番号を付けて使用します。この研究により得られた骨髄細胞などの検体は、群馬大学保健学研究科（共用施設棟血液研究室、鍵のかかるフリーザー、管理責任者 笠松哲光）で保管され、検査を終えた検体は、研究が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄（廃棄方法：データ抹消ソフト）いたします。また、研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもって群馬大学保健学研究科（共用施設棟血液研究室、鍵のかかる書庫）で保管し、研究終了後は個人を識別できる情報を取り除いた上で永年保存いたします。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究を行うための必要な研究費は、群馬大学運営費交付金によってまかなわれます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われぬのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・研究組織について

この研究は群馬大学保健学研究科 血液研究室が主体となって行っています。血液研究室は群馬大学保健学研究科の研究者および医学系研究科の医師・研究者が主体となって活動しています。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名： 群馬大学保健学研究科 助教

氏名： 笠松 哲光

連絡先： 027-220-8994

研究分担者

所属・職名： 群馬大学附属病院医療の質・安全管理部 助教

氏名： 滝沢 牧子

連絡先： 027-220-8172

研究分担者

所属・職名： 群馬大学保健学研究科 教授

氏名： 村上 博和

連絡先： 027-220-8973

研究分担者

所属・職名： 群馬大学保健学研究科 教授

氏名： 齋藤 貴之

連絡先： 027-220-8938

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学保健学研究科 助教（責任者）

氏名： 笠松 哲光

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町3 - 39 - 22

Tel：027-220-8994

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 利用し、または提供する試料・情報の項目
 利用する者の範囲
 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法