

## 「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

### 研究課題名：骨髄微小残存病変における治療感受性・耐性マーカーの病理組織学的検討

#### ・はじめに

白血病などの血液のがんでは、がん細胞の特徴をねらい撃ちする新しい薬や、免疫の力を利用した治療法が登場し、治療成績は大きく向上しました。

しかし、それでも治療後に病気が再発してしまうことがあり、完全に治すためには、まだ解決すべき課題が残っています。

その原因の一つとして、治療後に体の中にわずかに残ってしまう「微小ながん組織」が注目されています。これらは骨髄などの環境に潜んで生き残り、時間がたってから再び増えることがあります。

これまで、この仕組みの研究は主にマウスを使って行われてきましたが、人の体の中で実際に何が起きているのかは、十分には分かっていません。

人の患者さんの検体を詳しく調べることで、がん細胞がなぜ生き残るのかを明らかにできれば、再発を防ぐための新しい治療法の開発につながると期待されています。

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。試料として、すでに骨髄採取が行われた患者さんの病理標本を用います。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において採取された病理検体において、形態学的な解析を行います。どのような分子が発現しているかを確認するために、群馬大学病理診断学分野の研究室にて、組織標本の免疫染色を施行し、予測されるマーカー分子の発現を検証します。この研究を行うことで、患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。

#### ・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2010年1月1日から2026年1月

31日までに白血病、骨髄異形成症候群、多発性骨髄腫の診断で骨髄穿刺吸引・生検検査を受けられた方のうち、各々の病気に関して約100名を対象に致します。

不同意を受け付けますので、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。また代諾者（患者さんのご家族：父母・親族・成人の兄弟）からの連絡も可能です。ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない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許可日より2031年3月31日までです。試料・情報の利用又は提供を開始する予定日は2026年4月です。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院にてすでに採取された検体を用いる免疫染色を行います。臨床情報として、年齢、性別、同時に施行された腫瘍細胞を検出する検査所見（骨髄スメア所見、フローサイトメトリー解析結果、遺伝子解析結果）、治療法とその効果判定も併せて利用します。また、残存病変の評価の為に、再発の有無・予後の情報を用います。

#### ・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

既存の検体を使用するため、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることができる利益や不利益はありません。将来研究成果は病理診断の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えています。

#### ・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学系研究科病理診断学においては、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

組織標本は、管理責任者（倉田盛人）のもと、病理診断学教室にて厳重に保管します。臨床情報は、パスワード設定したハードディスク に保存し、病理診断学教室の鍵のついた棚の中に厳重に保管します。当該研究に使用した標本および患者さんの情報は、研究終了10年後に、医療廃棄物あるいはデータ抹消ソフトを用いて破棄します。

・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に必要な研究費は、群馬大学大学院病理診断学分野の医学部研究寄付金から提供されています。

・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、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）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。

・研究組織について

この研究を担当する研究責任者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科病理診断学

教授

氏名: 倉田 盛人

連絡先: 027-220-7982

**・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: 群馬大学大学院医学系研究科病理診断学 教授

氏名: 倉田 盛人

連絡先: 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

TEL: 027-220-7982

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、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
  - ①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。）
  - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
  - ③利用する者の範囲
  - ④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

- ⑤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