

## がん患者さんの臨床検体を用いた、遺伝子解析 に関する研究へのご協力をお願い

研究課題名：「造血器腫瘍における網羅的機能解析」

この冊子は、「造血器腫瘍における網羅的機能解析」について詳しく説明した文書です。わからないことや心配なことがありましたら、遠慮なく質問してください。

研究代表者

国立がん研究センター研究所 分子腫瘍学分野  
片岡 圭亮

研究責任医師

群馬大学大学院医学系研究科 血液内科学分野  
半田 寛

説明同意文書の作成日

2019年4月22日	第1版
2020年3月4日	第1.1版
2020年8月6日	第1.2版
2021年2月1日	第1.3版
2022年1月11日	第1.4版

目 次

目 次	2
1 臨床研究と、この説明文書について	3
2 参加および撤回の自由について	3
3 この臨床研究の対象となる方と、協力をお願いの内容について	4
4 この臨床研究の意義と目的について	4
5 この臨床研究の方法	5
6 解析の方法	6
7 研究参加により予想される利益と不利益、その後の対応	6
8 予測される研究結果	9
9 この研究に参加しない場合の治療法について	9
10 臨床研究全体の実施予定期間と予定の患者数	9
11 あなたが負担する費用について	9
12 健康被害が発生した場合の対応，補償について	10
13 試料の取り扱い・データの二次利用について	10
14 個人情報の取り扱いについて	11
15 遺伝子解析結果の患者への開示と遺伝カウンセリングについて	12
16 研究結果の公表について	13
17 知的財産権の帰属先について	13
18 この臨床研究の資金と利益相反について	13
19 この臨床研究の倫理審査について	13
20 研究組織、連絡先	14
21 当院での窓口	16

## 1 臨床研究と、この説明文書について

病気の診断や治療の方法の開発のためには多くの研究が必要です。現在行われている診断や治療の方法も長い時間をかけて研究され、進歩してきました。国立がん研究センターも、がん医療の発展に貢献するため、さまざまな研究に積極的に取り組んでいます。こうした研究の中でも、患者さんにご協力頂いて行うものを「臨床研究」といいます。臨床研究は、皆様のご理解とご協力によって初めて成り立つものであり、現在ある治療法もこれまで研究に参加して下さった多くの方々のご協力の結果によるものです。

臨床研究は、参加して下さる方の人権や安全を守るために、必要な手続きを経てから実施されます。この説明文書は、血液がんおよび前腫瘍状態（疑い例を含む）の患者さんの組織（血液を含む）を用いてDNAやRNA、タンパク質、代謝物の解析を行うことにより、血液がんの診断・治療方針の決定に役立て、治療の効果・副作用を予測する臨床研究「造血器腫瘍における網羅的機能解析」について説明するものです。この研究の参加について検討していただく上で、担当医の説明を補い、この研究の内容を理解して、参加するかどうかを考えていただくためにご用意しました。担当医から説明をお聞きいただき、わからないことなどがありましたらなんでもご質問ください。

## 2 参加および撤回の自由について

この研究に参加するかしないかは、あなたの自由な意思で決めることができます。信頼している人に相談されるなどし、よくお考えの上、ご自分の意思で決めてください。この研究内容についてさらに詳しく知りたい場合は、研究計画書の開示を受けることができます。その場合には担当医にお尋ねください。

この研究に参加しない場合でも、その後の診療においても何ら不利益を受けることはありません。また、研究の参加に同意したあとでも、いつでもどんな理由でも研究参加をとりやめることができます。その場合も、あなたはなんら不利益を受けることはありません。研究参加を取りやめたい場合には『同意撤回書』にご記入いただきますので担当医までお問い合わせください。

### 3 この臨床研究の対象となる方と、協力をお願いの内容について

この研究の対象は、国立がん研究センター中央病院、東病院および共同研究施設において、抗がん剤による治療あるいは造血幹細胞移植を検討している、またはすでに治療を行った成人の血液がん、および前腫瘍状態（疑い例を含む）の患者さんです。この研究では血液がんの診断・治療の効果・副作用や合併症に関係する可能性のある遺伝子やタンパク質、代謝物を調べるため、以下にあげる組織のうち、いずれか一つ以上が得られる患者さんを対象にお願いしています。

#### 3.1 腫瘍・合併症組織

診断もしくは経過観察用に採取される生検検体の余剰試料

手術時の摘出腫瘍組織の余剰試料

通常の治療における検体採取が行われる際に、本研究のために追加で採取される末梢血液（5-7mL）、骨髓液（2-3mL）、体腔液（胸水・腹水など）（数 mL～数十 mL）、上下部内視鏡による生検検体（1-2回追加で穿刺）、経皮的針生検による生検検体（1-2回追加で穿刺）

#### 3.2 正常組織

通常の治療における検体採取が行われる際に、本研究のために追加で採取される末梢血液（5-7 mL）、骨髓液（2-3 mL）

本研究のために新たに採取される口腔粘膜（口腔内スワブ2本分の<sup>きっか</sup>擦過検体）

### 4 この臨床研究の意義と目的について

白血病・悪性リンパ腫・多発性骨髄腫などの血液がんは、近年の治療法の改善によって、治療成績や予後は徐々に改善していますが、現在においても、その代表的疾患である急性骨髄性白血病の5年生存率はおよそ30%であり、より有効な治療法の開発が求められています。さらに血液がんに対する治療は、長期間の入院治療を要することが多く、御本人にとっても社会にとっても大きな損失です。

血液がんを含む多くのがんは遺伝子（ ）に後天的に加わった変化（変異）の蓄積により、発がんに至ると考えられています。本研究は、がん細胞や、がん細胞の周りに存在する免疫細胞、治療に伴って合併症を起こした組織について全ゲノムの遺伝子配列解析や、各遺伝子やタンパク質の発現量解



( )です。

## 6 解析の方法

まず、組織から DNA および RNA、タンパク質、代謝物を抽出します。抽出された DNA、RNA、タンパク質、代謝物から、さまざまな手法を用いて遺伝子の後天的に生じた変化について解析を行います。

### 6.1 腫瘍組織、合併症組織を用いた解析

腫瘍の存在が疑われる組織や合併症組織から抽出した DNA および RNA、タンパク質、代謝物からは、組織に含まれているがん細胞や免疫細胞に生じた変化を探します。後天的な変化だけを選び出すため、6.2 で説明する同じ患者さんの非腫瘍組織の DNA および RNA も比較対照として合わせて解析することがあります。

### 6.2 非腫瘍組織を用いた解析

この研究において遺伝子多型 / 生殖細胞系列遺伝子異常の解析は腫瘍組織の真の遺伝子異常を抽出するための対照として実施します。腫瘍組織の遺伝子解析結果には生殖細胞系列遺伝子異常が含まれる可能性がありますので、正常組織（血液、口腔粘膜や唾液から採取される）を対照として用い、腫瘍の検体を用いた解析結果から先天的な遺伝子多型や遺伝子異常を取り除くことにより、腫瘍細胞における真の後天的な異常を解析することができます。また、生殖細胞系列の解析を行い、各疾患と関連した異常や多型等について解析を行います。

### 6.3 遺伝子解析の実施場所

国立がん研究センター研究所内で行われます。また、国立がん研究センター外の検査会社・研究施設での解析することもあります。得られた遺伝子情報の解析は、パーソナルコンピュータに加えて、東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センターのスーパーコンピュータ（Shirokane）およびクラウドコンピューティング（アマゾンウェブサービスなど）を用いて行います。

## 7 研究参加により予想される利益と不利益、その後の対応

### 7.1 予想される利益

この研究の解析結果が信頼性をもって正しいと判断できるか、個々の患者さんの治療に本当に有用かどうかは、まだ研究段階ではっきりしません。そのため、本研究では、あなたに解析結果の開示はいたしません（詳細は「15. 遺伝子解析結果の患者への開示と遺伝カウンセリングについ

て」を参照ください)ので、あなたの治療に直接役立つ可能性は低いと思われる。しかしながら、今回の研究によってがんやその合併症を発症した患者さんにおける病態の理解に深くつながる可能性があり、将来の患者さんにおいて、未承認の新しい薬剤や新しい治療法の臨床試験などに参加する際に役立つ情報となったり、新たな治療法、治療戦略の開発につながったりする可能性があります。

## 7.2 予想される不利益

通常診察に必要な検体の余剰試料を用いる場合は、新たな危険性はないと考えられます。一方、研究のために追加で検体採取を行う場合、日常診察として行うのと同程度の身体的な負担、危険性を伴います(詳しくは「7.3 新たに検体採取を行う場合に予測される合併症、偶発症」をご覧ください)。

生検による新たな検体の採取を行う場合、採取する検体の量は、通常行われる診断のための生検と同一です。場合により、検査入院などに伴う費用負担も生じます。きわめて稀ではありますが、生検による出血や感染により、命に関わる可能性もありえます。このため、生検による新たな組織の採取においては、予想される不利益をはじめとして、この研究の内容を十分に説明させていただき、文書同意が得られた患者さんのみを対象とし、安全性に十分に配慮して行います。生検の手技に伴う合併症につきましては、検査毎の説明同意文書も合わせてよくお読みください。

採血を行う場合、末梢血 5-7 mL を採取させていただきます。一般的に体内を流れる血液の量は、男性では体重の 8%、女性では体重の 7%といわれています。体重 60kg の男性の場合は、約 4,800 mL の血液が流れていることになり、5-7 mL はその約 0.1% に相当します。このため、あなたの体への負担はきわめて小さいものと考えられます。それでも、針刺しによる痛みなどを伴いますので、可能な限り日常診察で実施される採血検査に合わせて採血作業を行い、負担の軽減に努めます。

口腔粘膜の採取を行う場合は、綿棒のような採取用スワブを用いて口腔粘膜を数回擦ります。違和感、痛み、出血などを伴う可能性があります。

## 7.3 新たに組織採取を行う場合に予測される合併症、偶発症

### 7.3.1 内視鏡による検査および生検

- 上部消化管内視鏡検査

使用薬剤(咽頭麻酔薬・鎮痙剤・鎮静剤)によるアレルギー・低血圧・低血糖・不整脈(稀)、咽頭の損傷・穿孔(0.003%)、出血(0.0009%)、誤嚥性肺炎(稀)、顎関節の脱臼・歯牙損傷(稀)

- 下部消化管内視鏡検査  
使用薬剤（麻酔薬・鎮痙剤・鎮静剤）によるアレルギー・低血圧・低血糖・不整脈（稀）、前処置（下剤内服）に伴う腸閉塞および腸管穿孔（0.00001%以下）、出血・腸管穿孔（0.04%）
- 気管支鏡検査・超音波気管支内視鏡検査  
咽頭違和感、出血（喀血、血痰）使用薬剤（咽頭麻酔薬・鎮痙剤・鎮静剤）によるアレルギー・低血圧・低血糖・不整脈（稀）、気胸・発熱
- 超音波内視鏡下穿刺吸引生検  
使用薬剤（咽頭麻酔薬・鎮痙剤・鎮静剤）によるアレルギー・低血圧・低血糖・不整脈（稀）、咽頭や消化管の損傷・穿孔（稀）、誤嚥性肺炎（稀）、顎関節の脱臼・歯牙損傷（稀）、疼痛、発熱（5%未満）、出血（稀）、感染（稀）、気胸（稀）（食道周囲生検の場合）膵炎・腹膜炎（稀）（膵生検の場合）、腫瘍の播種（稀）

### 7.3.2 経皮的生検

- 皮膚生検  
使用薬剤（局所麻酔薬・鎮痙剤・鎮静剤）によるアレルギー・低血圧・低血糖・不整脈（稀）、疼痛、発熱（5%未満）、出血（稀）、内出血、感染（稀）
- CTガイド下生検  
使用薬剤（局所麻酔薬・鎮痙剤・鎮静剤）によるアレルギー・低血圧・低血糖・不整脈（稀）、疼痛、気胸・血胸（10%未満）、出血（10%未満）、腫瘍の播種（稀）、空気塞栓症（稀）、死亡（稀）
- エコーガイド下生検（肝生検・膵生検・乳腺生検など）  
使用薬剤（局所麻酔薬・鎮痙剤・鎮静剤）によるアレルギー・低血圧・低血糖・不整脈（稀）、疼痛、発熱（5%未満）、出血（稀）、内出血、感染（稀）、気胸（稀）（乳腺生検の場合）、膵炎・腹膜炎（稀）（膵生検の場合）、腹膜炎（稀）、血胸・気胸（稀）（肝生検の場合）、腫瘍の播種（稀）
- 末梢血液採取（採血）  
失神、痛み、採血した箇所への傷、感染
- 骨髄液採取  
使用薬剤（局所麻酔薬）によるアレルギー（稀）、疼痛、骨盤内血腫（稀）、骨折（稀）、穿刺針の破損による体内残留（稀）
- 体腔液採取  
使用薬剤（局所麻酔薬）によるアレルギー（稀）、疼痛、出血、気胸（稀）、腸管損傷（稀）

- 口腔粘膜の採取  
違和感、痛み、出血、感染
- 鎮静剤・鎮痛剤、ヨード造影剤などの使用時  
アレルギー反応、悪心・嘔吐、低血圧、気分不快・不整脈

#### 7.4 合併症、偶発症への対応

生検、組織採取に伴う合併症、偶発症が発生した場合には、日常診療上適切と考えられる医学的処置を行います。

## 8 予測される研究結果

現在は、個々のがん患者さんの診断や治療の検討・決定する際に、必要と考えられる遺伝子解析をその都度、検査して、得られた結果に基づいて診断や治療の必要性・適応を判断しています。このため、診断・治療開始までに時間を要したり、複数回の検査のために保存されている組織または細胞量が減ったり、検査項目の漏れが生じてしまうことが考えられます。

この研究により、治療前に複数項目の遺伝子解析をまとめて実施し、結果が得られるようになれば、個々の患者さんに、より適切な治療が適切なタイミングで提案できる体制が構築されることが期待されます。

## 9 この研究に参加しない場合の治療法について

この研究に参加しなくても、あなたの治療方法は変わることはありません。

## 10 臨床研究全体の実施予定期間と予定の患者数

この研究は、研究許可日から 2024 年 3 月 31 日まで行います。その間に合計 500 名の患者さんに参加していただく予定です。当院では 10 名の患者さんに参加いただく予定です。

## 11 あなたが負担する費用について

内視鏡や経皮的針生検などによって行われる生検は通常診療と同様に実施され、生検に伴う合併症、偶発症、検査入院などが発生した場合、通常の保険診療に基づく費用負担が発生します。DNA、RNA、タンパク質、代謝物の

抽出および遺伝子プロファイリング解析は、国立がん研究センター研究費（「14.この臨床研究の資金と利益相反について」参照）において負担するため、あなたの負担となることはありません。また、この臨床研究参加に伴い、謝礼や交通費などをお支払いすることはありません。

## 12健康被害が発生した場合の対応，補償について

この研究に参加中または終了後に、この研究に参加したことが原因となって予想しなかった重い合併症、偶発症等の健康被害を受けた場合は、通常の診療同様に適切に対処いたします。その際の医療費はあなたが加入している健康保険で、あなた自身にご負担いただくこととなります。この臨床研究に参加されることにより補償金が支払われることはありません。

## 13試料の取り扱い・データの二次利用について

### 13.1 試料の取り扱い

研究にあたっては研究協力者の皆様に不利益が生じないように個人情報の保護、プライバシーの尊重に努力し最大限の注意を払います。試料(資料)を分析する際には、氏名・住所・生年月日などの個人情報を取り除き、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で(連結可能匿名化といいます)、厳重に保管します。また試料(情報)の分析から得られる遺伝子の情報(遺伝情報)についても、個人識別が可能にならないよう厳重な管理とセキュリティー体制の整備を徹底します。検体提供施設の試料の取り扱いに関しては各施設の規定に則って行います。

### 13.2 試料の保存と廃棄

研究に使用しなかった残余検体については、試料および解析結果については、追加の解析の必要性が生じた際に対応する目的で保存する必要性があるため、研究に用いた試料等は原則として研究終了後も保管させていただき、特に保管期限は定めません。実際に別の研究に利用する際は、あらかじめ研究計画書を作成し、各利用施設の規定に則って承認を受けた上で、使用させていただきます。試料等の廃棄が必要になった場合、個人情報は破棄した状態で、適切な方法で廃棄させていただきます。

#### ● 試料の二次利用

保存検体およびデータは、必要に応じて将来の医学研究やこの研究で確立した検査システムの製造販売承認を企業が取得するために二次利用す

る可能性があります。その際には、あらためて研究計画書を作成し、各利用施設の規定に則って承認を受けた上で行います。

- 外部機関への解析委託

試料等の処理、遺伝子解析、保管、遺伝子変異の分子生物学的影響の推定等の業務の一部を外部の医療検査機関や国内外の遺伝子解析受託企業に委託する場合があります。その際、試料や解析結果などには匿名化された症例登録番号のみを付与し、あなたの個人情報を十分に保護した上で、委託します。

- データの公開

遺伝情報を含む本研究の成果は、将来の研究の貴重なデータ・試料となる可能性があるため、提供者の氏名などの個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌およびデータベース等で公表し、今後の医学の発展のために活用される機会を提供する可能性があります。公開するデータベースとしては、科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）や European Genome-phenome Archive（EGA）、Medical Genomics Japan Variant Database（MGeND）など一定の制限（審査）のもとで公開されるシステムを有するデータベースを活用します。このような公的データベースからのデータの公開では、日本国内の研究機関に所属する研究者だけでなく、製薬企業等の民間企業や海外の研究機関に所属する研究者もデータを利用する可能性があります。個人を容易に特定できないように適切に対応いたします。研究参加後に同意を撤回された際に、既に公的データベースから個人毎のデータが公開されている場合、原則、あなたのデータをデータベースから削除し、その後の研究に提供しないようにデータベース側に要請します。（ただし、あなたのデータを特定できない場合は破棄できない可能性があります。）

- ヒト細胞・遺伝子・組織バンクへの試料などの提供

本研究においては、ヒト細胞・遺伝子・組織バンクへの試料等の提供は行いません。

## 14 個人情報取り扱いについて

この研究に関する試料、データは、国立がん研究センター中央病院内にあ

る研究事務局により、個人を特定できないように記号化した番号（匿名化番号）により連結可能匿名化し管理され、あなたの個人情報を特定できる形で使用することはありません。診療録における個人識別番号と匿名化番号の対応表は、施錠された室内のパスワードで保護され暗号化されたコンピュータ内でのみ管理します。また、この研究における個人情報は、カルテ番号、生年月日、イニシャルの3項目です。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを第三者の立場で確認するために、当センター臨床研究監査を担当する部門のものが、あなたのカルテやその他の診療記録などを拝見することがあります。このような場合でも、担当者には守秘義務があり、あなたの個人情報は守られます。またこの研究で得られたデータを、この研究以外の目的で使用することはありません。

## 15 遺伝子解析結果の患者への開示と遺伝カウンセリングについて

### 15.1 遺伝子解析結果の開示

#### 15.1.1 遺伝子解析結果の開示について

今回の遺伝子解析により得られる情報はまだ研究段階であり、その結果をもとにして治療選択をしたり、薬剤の調節をしたりすることの有用性は明らかではありません。そのため、患者さん（あなた）に遺伝子解析結果をお知らせすることは基本的にありません。

#### 15.1.2 遺伝性疾患の可能性の情報提供について

本研究により、あなたが遺伝性疾患の素因を持っている可能性を示す遺伝子の情報が見つかることがあります。遺伝性血液がんの可能性が見つかる場合と、たまたま他の遺伝性疾患の可能性が見つかる場合（二次的所見といいます）があります。どちらにしても、その情報を知ることは、がんの早期発見・早期治療等に役立てられる可能性があるという点はメリットですが、がんに罹る不安を感じさせるなどの心理的な負担が生じる可能性がある点等はデメリットです。本研究からわかるのは、あくまでも遺伝性腫瘍の素因の「可能性」であるため、本研究では、基本的にあなたへの解析結果の報告はしません。その場合でも、研究参加後に精神的な不安を感じた場合には、ご相談や遺伝カウンセリングについてご案内しますので、各研究施設の責任者にご連絡ください。

## 16 研究結果の公表について

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌、ならびに学術的データベースへの登録する形などで公表いたします。発表に際しあなたのお名前など個人を特定できる情報を使用することはありません。

## 17 知的財産権の帰属先について

研究の結果として特許権などが生じる可能性があります。その権利は国、研究機関を含む共同研究機関及び研究従事者などに属し、あなたはこの特許権等を持ちません。また、その特許権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります。これについての権利も皆様は持ちません。

## 18 この臨床研究の資金と利益相反について

### 18.1 「利益相反」とは

臨床研究における利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

### 18.2 利益相反の有無および内容説明に関する記載

この研究は、日本医療研究開発機構研究費および国立がん研究センター研究開発費から支援されており、各研究施設における倫理委員会等の承認を受けて実施するものです。

### 18.3 利益相反の管理方法に関する記載

本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、当該研究経過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等を行うことにより、本研究の利害関係について公正性を保ちます。

## 19 この臨床研究の倫理審査について

この研究を実施するにあたって、患者さんの人権や安全への配慮について、医学の発展に役立つかどうかについて、各研究施設の研究倫理審査委員会等で検討され、承認を受け、施設長の許可を受けています。

また、この研究はヒトゲノムや遺伝子解析研究を行う際のガイドラインである「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、および人を対象とする医学系研究を行う際のガイドラインである「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」に従って計画された試験であることも審査されています。

## 20 研究組織、連絡先

### 20.1 研究代表者

国立がん研究センター研究所 分子腫瘍学分野 片岡 圭亮  
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1  
TEL 03-3542-2511 (代表) FAX 03-5565-0727

### 20.2 研究責任医師

群馬大学大学院医学系研究科 血液内科学分野 半田 寛  
〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22  
TEL 027-220-8172、FAX 027-220-8173

### 20.3 研究担当者

群馬大学医学部附属病院 血液内科

石崎卓馬  
宮澤悠里  
小林宣彦  
三原正大  
武井寿史  
内藤千晶  
塚本憲史  
横濱章彦  
齋藤貴之  
滝沢牧子  
小磯博美  
大崎洋平

### 20.4 共同研究組織

本研究の共同研究機関と研究責任者は次に示す通りです。

島根大学医学部 腫瘍・血液内科 (検体集積) 鈴宮淳司  
筑波大学医学部 血液内科 (検体集積) 千葉滋  
都立駒込病院 血液内科 (検体集積) 大橋一輝  
虎の門病院 血液内科 (検体集積) 谷口修一  
米子医療センター 血液腫瘍内科 (検体集積) 但馬史人

京都大学大学院医学研究科 腫瘍生物学 (検体集積、解析支援) 小川誠司  
宮崎大学医学部 消化器血液学 (検体集積) 下田和哉  
聖マリアンナ医科大学 先端医療開発学 (検体集積) 渡邊俊樹  
熊本大学大学院 血液・膠原病・感染症内科学講座 (検体集積) 松岡雅雄  
長崎大学原爆後障害医療研究所 原爆・ヒバクシャ医療部門血液内科学 (検体集積) 宮崎泰司  
鹿児島大学大学院 血液・免疫疾患研究分野 (検体集積) 石塚賢治  
今村総合病院 血液内科 (検体集積) 宇都宮與  
名古屋医療センター 臨床研究センター (検体集積、解析支援) 堀部敬三  
藤田保健衛生大学病院 血液内科・化学療法科 (検体集積) 冨田章裕  
がん研究会 がん研究所 分子標的病理プロジェクト (検体集積、解析支援) 竹内賢吾  
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 病理学(腫瘍病理)分野 (検体集積) 吉野正  
久留米大学医学部 病理学 (検体集積) 大島孝一  
東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センターDNA 情報解析分野 (解析支援) 宮野悟  
名古屋大学大学院医学系研究科システム生物学分野 (解析支援) 島村徹平  
大阪大学 大学院医学系研究科 遺伝統計学 (解析支援) 岡田随象  
岡山大学病院 血液・腫瘍・呼吸器・アレルギー内科 (検体集積) 前田嘉信  
京都大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学 (検体集積) 高折晃史  
名古屋大学医学系研究科 臓器病態診断学 (検体集積) 中村栄男  
東北大学血液免疫病学分野 (検体集積) 張替秀郎・福原規子  
東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 血液内科学分野 (検体集積) 山本正英  
宮崎大学医学部内科学講座免疫感染病態学分野 (検体集積) 梅北邦彦  
杏林大学医学部脳神経外科 (検体集積) 永根基雄  
北海道大学大学院医学研究院 内科系部門 内科学分野 血液内科学教室 (検体集積) 中川雅夫  
九州大学大学院医学研究院 眼科学分野 園田康平・秋山雅人  
九州大学大学院医学研究院 眼科学分野 (検体集積) 園田康平・秋山雅人  
愛媛県立中央病院 血液内科 (検体集積) 名和由一郎  
金田病院 内科 (検体集積) 海野正俊  
高知医療センター 血液内科・輸血科 (検体集積) 今井利  
四国がんセンター 血液腫瘍内科 (検体集積) 吉田功  
岡山医療センター 血液内科 (検体集積) 角南一貴  
岡山市市民病院 血液内科 (検体集積) 今城健二  
岡山赤十字病院 血液内科 (検体集積) 竹内誠  
岡山ろうさい病院 内科 (検体集積) 矢野朋文  
中国中央病院 血液内科 (検体集積) 木口亨  
姫路赤十字病院 内科 (検体集積) 平松靖史  
広島市民病院 血液内科 (検体集積) 塩手康弘  
慶應義塾大学医学部 血液内科 (検体集積、解析支援) 片岡圭亮  
NTT 東日本関東病院 血液内科 (検体集積) 臼杵 憲祐  
九州大学医学部 病態修復内科 (検体集積) 赤司浩一・加藤光次  
埼玉医科大学国際医療センター 造血管腫瘍科 (検体集積) 塚崎邦弘  
群馬大学医学部附属病院 血液内科 (検体集積) 半田寛  
Institut Imagine / Hôpital Necker-Enfants malades (検体集積) Lucile Couronne  
理化学研究所 生命医科学研究センター 遺伝子制御回路研究チーム (検体集積、解析支

援) Jay W Shin

横浜市立大学医学部・医学研究科 脳神経外科学教室(検体集積)立石健祐

名古屋大学医学系研究科 血液・腫瘍内科学(検体集積)島田和之

## 21 当院での窓口

この臨床試験について何か知りたいことや、何か心配なことがありましたら、担当医に遠慮なくおたずね下さい。研究計画書の開示を含めご説明させていただきますが、他の研究に参加された方の個人情報や研究者の知的財産権の保護などの点から回答ができないこともあります。

研究責任医師：半田 寛

担当医：\_\_\_\_\_

連絡先：群馬大学医学部附属病院 血液内科

〒371-8511 群馬県前橋昭和町3 - 39 - 15

TEL 027-22-8172 (外来) FAX 027-220-8173

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 他の患者さん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) 患者さん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) 患者さんの個人情報の開示、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) 患者さん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も含まれます。)

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

患者さんまたはその代理人の求めに応じて、患者さんが識別される試料・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

# 同意書

患者保管用

研究責任医師 半田 寛 殿

私は「造血器腫瘍における網羅的機能解析」について、担当医より下記の項目について十分説明を受け理解しましたので、この研究に参加することに同意します。

- |                                 |                                  |
|---------------------------------|----------------------------------|
| 1. 臨床試験とこの説明文書について              | 11. あなたが負担する費用について               |
| 2. 参加および撤回の自由について               | 12. 健康被害が発生した場合の対応、補償について        |
| 3. この臨床研究の対象となる方と、協力のお願いの内容について | 13. 試料の取り扱い・データの二次利用について         |
| 4. この臨床研究の意義と目的について             | 14. 個人情報の取り扱いについて                |
| 5. この臨床研究の方法                    | 15. 遺伝子解析結果の患者への開示と遺伝カウンセリングについて |
| 6. 解析の方法                        | 16. 研究結果の公表について                  |
| 7. 研究参加により予想される利益と不利益、その後の対応    | 17. 知的財産権の帰属先について                |
| 8. 予測される研究結果                    | 18. この臨床研究の資金と利益相反について           |
| 9. この研究に参加しない場合の治療法について         | 19. この臨床研究の倫理審査について              |
| 10. 臨床研究全体の実施予定期間と予定の患者数        | 20. 研究組織、連絡先                     |
|                                 | 21. 当院での窓口                       |

## 新たに提供していただく試料

( 末梢血 骨髓液 体腔液 針生検 内視鏡下生検  
皮膚生検 口腔粘膜 その他 ( ) )

同意日 年 月 日 ご本人（署名）氏名\_\_\_\_\_

同意日 年 月 日 代諾者（署名）氏名\_\_\_\_\_（続柄）\_\_\_\_\_

説明日 年 月 日 説明医師（署名）氏名\_\_\_\_\_

# 同意書

病院保管用

研究責任医師 半田 寛 殿

私は「造血器腫瘍における網羅的機能解析」について、担当医より下記の項目について十分説明を受け理解しましたので、この研究に参加することに同意します。

- |                                 |                                  |
|---------------------------------|----------------------------------|
| 1. 臨床試験とこの説明文書について              | 11. あなたが負担する費用について               |
| 2. 参加および撤回の自由について               | 12. 健康被害が発生した場合の対応，補償について        |
| 3. この臨床研究の対象となる方と、協力のお願いの内容について | 13. 試料の取り扱い・データの二次利用について         |
| 4. この臨床研究の意義と目的について             | 14. 個人情報の取り扱いについて                |
| 5. この臨床研究の方法                    | 15. 遺伝子解析結果の患者への開示と遺伝カウンセリングについて |
| 6. 解析の方法                        | 16. 研究結果の公表について                  |
| 7. 研究参加により予想される利益と不利益、その後の対応    | 17. 知的財産権の帰属先について                |
| 8. 予測される研究結果                    | 18. この臨床研究の資金と利益相反について           |
| 9. この研究に参加しない場合の治療法について         | 19. この臨床研究の倫理審査について              |
| 10. 臨床研究全体の実施予定期間と予定の患者数        | 20. 研究組織、連絡先                     |
|                                 | 21. 当院での窓口                       |

## 新たに提供していただく試料

( 末梢血 骨髓液 体腔液 針生検 内視鏡下生検  
皮膚生検 口腔粘膜 その他 (                      ) )

同意日                      年                      月                      日    ご本人（署名）氏名\_\_\_\_\_

同意日                      年                      月                      日    代諾者（署名）氏名\_\_\_\_\_（続柄）\_\_\_\_\_

説明日                      年                      月                      日    説明医師（署名）氏名\_\_\_\_\_