

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	ゲノム第 478 号
研究課題 熊本大学血液・膠原病・感染症内科バイオバンク	
本研究の実施体制 研究責任者 血液・膠原病・感染症内科 講師 松岡 雅雄 研究分担者 血液・膠原病・感染症内科 教授 野坂 生郷 血液・膠原病・感染症内科 准教授 安永 純一郎 血液・膠原病・感染症内科 講師 内場 光浩 血液・膠原病・感染症内科 講師 中田 浩智 血液・膠原病・感染症内科 講師 平田 真哉 血液・膠原病・感染症内科 助教 岩永 栄作 血液・膠原病・感染症内科 助教 上野 志貴子 血液・膠原病・感染症内科 助教 徳永 賢治 血液・膠原病・感染症内科 助教 河野 和 血液・膠原病・感染症内科 助教 樋口 悠介 血液・膠原病・感染症内科 助教 遠藤 慎也 血液・膠原病・感染症内科 講師 立津 央 個人情報管理者の補助者 血液・膠原病・感染症内科 技術補佐員 松本 美穂	
本研究の目的及び意義 血液疾患・膠原病・感染症に対する治療法は依然として改善の余地があり、臨床研究および基礎医学研究、双方からのさらなるエビデンスの蓄積が望まれます。そこで、本バイオバンクにより収集された試料を用いた試料解析研究を行うことにより、新たなエビデンスの構築を目的としてい	

ます。研究としては、以下のような研究が想定されます。

・ 採血によって得られた DNA や血漿タンパクにおける分子レベルの変化と、本体研究における毒性データとの関連を検討することで、毒性発現に関する予測因子の探索や検証を行います。毒性発現の予測因子が見出された場合、特定の患者が過度の毒性を回避し、より適切な治療を受ける治療の個別化につながる可能性があります。また、採血によって得られた DNA は腫瘍組織における DNA 解析時の正常コントロールとして利用することもできます。

・ 腫瘍組織における遺伝子やタンパク質などの分子レベルの異常と、本体研究によって得られた腫瘍縮小効果等の有効性データとの関連を検討することで、腫瘍の増殖や増殖抑制に関係している新たな分子標的の探索や、既知の分子標的の役割の検証を行います。新たな分子標的が見出された場合には、分子標的薬の創薬につながる可能性があります。

・ 腫瘍組織における分子レベルの異常と有効性データとの関連（相互作用）を治療別に検討することで、新たな治療効果予測因子（バイオマーカー）の探索や、既知の予測因子の検証を行います。新たなバイオマーカーが見出された場合には、バイオマーカーを用いた治療の個別化につながる可能性があります。

・ 腫瘍組織における分子レベルの異常と予後との関連を検討することで、新たな予後因子の探索や、既知の予後因子の検証を行う。新たな予後因子が見出された場合には、治療選択における医師や患者の意志決定に寄与する可能性があります。

保管の方法

該当患者様について、匿名化の状態抽出された研究用データ（氏名、生年月日等の個人情報に含まれない）と既存の血液、骨髄液、生検組織、パラフィン包埋組織、腫瘍組織などの既存試料を保管致します。試料からは、タンパク、DNA ならびに RNA 抽出を行い、新たに承認された研究計画に基づき使用致します。

研究期間

2021年7月19日から2030年3月31日まで

試料・情報の取得期間

1985年1月以降に熊本大学病院血液・膠原病・感染症内科において、診断や治療を実施された患者。

研究に利用する試料・情報

試料：血液、骨髄液、生検組織、パラフィン包埋組織、腫瘍組織等

個人情報の取扱い

解析結果や情報は外部に漏れないよう厳重に管理し取り扱う必要があります。そこで、あなたから提供いただきました試料・情報（血液、組織）や診療情報は、解析する前に診療録や試料・情報の整理簿から住所、氏名、生年月日など個人の特定につながる情報を削除し、代わりに符号をつけます。（削除した情報と符号を結びつける対応表は、この研究に直接には関与しない個人情報管理者（およびその補助者）により厳重に管理されます。）こうすることによって、あなたの遺伝子の解析結果は、研究者から見れば誰のものであるか分からなくなります。ただし、遺伝子解析の結果をあなたやあなたのご家族の方にご説明する必要がある場合は、個人情報管理者（およびその補助者）が符号化された情報を元の情報に戻す操作を行うことにより、結果をお伝えすることが可能となります。試料・情報を用いた解析を行い、その結果として本研究で得られたデータは、個人が特定されない形で学会や論文で公表します。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

解析結果や情報は外部に漏れないよう厳重に管理し取り扱う必要があります。そこで、あなたから提供いただきました試料・情報（血液、組織）や診療情報は、解析する前に診療録や試料・情報の整理簿から住所、氏名、生年月日など個人の特定につながる情報を削除し、代わりに符号をつけます。（削除した情報と符号を結びつける対応表は、この研究に直接には関与しない個人情報管理者（およびその補助者）により厳重に管理されます。）こうすることによって、あなたの遺伝子の解析結果は、研究者から見れば誰のものであるか分からなくなります。ただし、遺伝子解析の結果をあなたやあなたのご家族の方にご説明する必要がある場合は、個人情報管理者（およびその補助者）が符号化された情報を元の情報に戻す操作を行うことにより、結果をお伝えすることが可能となります。本臨床研究で得られたデータは、研究によっては、外部機関へ試料・情報を提供する可能性があり、二次利用（メタアナリシスなど）されますが、その際には、別途研究計画書を作成し、倫理審査委員会の審査承認を得てから行います。その二次利用の研究に関しては、血液・感染症・膠原病内科のホームページ上で、情報公開を行います。

利益相反について

本研究計画は、国から交付された研究費（運営費交付金、科学研究費など）と民間機関等から寄附された研究費（共同研究経費、受託研究経費など）の協力を得て行われる予定ですが、本研究に携わる全研究者によって費用の出資者と無関係に公正に行われます。本研究の利害関係については、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の承認を得ております。また、当該研究経過を熊本大学生命科学研究部長へ報告等を行うことにより、利害関係の公正性を保ちます。

本研究参加へのお断りの申し出について

患者様の利益と不利益につきましては本研究では治療介入を行わない実地医療の結果を調べる後ろ向き観察研究であり、本研究に参加することによる患者様の利益、不利益はともないません。なお、患者様からのご希望があれば、その方の調査データは研究に利用しないようにいたします。本研究の対象となられる患者様で本研究にご賛同いただけない方や、研究計画、研究方法、または個人情報の取扱いなどについてお問い合わせがある場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。研究不参加を申し出られた場合も、なんら不利益を受けることはありません。

本研究に関する問い合わせ

この研究に関してご不明な点がございましたら、ご遠慮なく担当者へご相談ください。

【 担当者 】 立津 央 （血液・膠原病・感染症内科 講師）

【 連絡先 】 〒860-8556 熊本市中央区本荘1丁目1番1号

熊本大学病院血液・膠原病・感染症内科

Tel. 096-373-5156