

診療情報および検体（試料）を利用した臨床研究について

虎の門病院血液内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録や検体（試料）をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身やご家族等がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分や家族等の診療情報・検体（試料）を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

2013年4月以降に、虎の門病院血液内科にて急性骨髄性白血病、急性リンパ性白血病、慢性骨髄増殖性疾患、慢性リンパ性白血病、多発性骨髄腫、悪性リンパ腫のために治療を受けられた方

【研究課題名】

白血病マウスモデル（ヒト化マウス）の作成とヒト白血病幹細胞の同定、及び幹細胞特異的分子標的の探索

【研究の目的・背景】

《目的》

急性骨髄性白血病、急性リンパ性白血病、慢性骨髄増殖性疾患、慢性リンパ性白血病、多発性骨髄腫、悪性リンパ腫などにおいて、これらの疾患特異的幹細胞を同定するとともに、疾患の根源ともいえる幹細胞を標的とした治療を開発すること。

《研究に至る背景》

造血幹細胞研究は、マウス骨髄細胞を用いて大きく発展してきました。しかしながら、幹細胞を同定する細胞表面マーカーはヒトとマウスにおいて一致しないことが知られています。したがって、マウス幹細胞研究において得られた知見を、そのままヒトに臨床応用することができない現状にあります。また、さまざまな疾患関連遺伝子が同定され、それらの遺伝子に対する組換えマウスが作製されてきましたが、必ずしもヒト疾患における表現型と一致しないことも分かってきました。さらに、近年、白血病、乳癌、脳腫瘍などの悪性疾患が、従来のモノクローナルな腫瘍細胞の増殖ではなく、自己複製可能な幹細胞が疾患を形成する概念が提唱されてきました。

《解析方法》

検体は、共同研究機関である理化学研究所 統合生命医科学研究センターおよび東京科学大学 医歯学総合研究科 包括病理研究室に搬送されます。そこで免疫不全マウスに移植をし、その後疾患を発症したマウスから得られた検体を用いて疾患の性質をフローサイトメトリーおよび組織染色によって解析します。またこれらの検体からDNAを抽出し、疾患の幹細胞レベルで起こっている遺伝子変異の同定も行います。腫瘍細胞の根絶のためには腫瘍細胞と免疫細胞との相互作用が重要であることから空間トランスクリプトミクスおよび

プロテオミクス解析を行います。

【研究期間】

2011 年 11 月 ～ 2030 年 3 月

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては、特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

解析によって得られたデータは、公的データベース(情報・システム研究機構ライフサイエンス統合データベースセンター)に登録します。登録されたデータは、国内外の研究および民間企業において実施される研究で使用される可能性があります。この場合でも、患者さんの氏名などが分からないよう『匿名化』は維持されます。

また、本研究に関わる記録・資料は理化学研究所横浜研究所・統合生命医科学研究センター、東京大学大学院新領域創成科学研究科メディカル情報生命専攻 鈴木穰研究室において研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【診療情報・検体（試料）を虎の門病院外へ提供する場合】

診療情報・検体（試料）は、虎の門病院で特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえたうえで、着払い宅急便にて理化学研究所横浜研究所 統合生命医科学研究センター及び東京科学大学 医歯学総合研究科 包括病理分野 研究室に提供いたします。

【利用する診療情報・検体（試料）】

診療情報：年齢・性別・疾患名・病期・染色体検査結果・表面抗原検査結果・白血球数・芽球数

検体（試料）：末梢血（1-2mL 以内）または骨髓液（4-5mL 以内）または末梢血・臍帯血（移植後にバッグに付着した残余検体）または腫瘍組織（骨髓組織、リンパ組織を含む）

【研究代表者】

虎の門病院 血液内科 高木 伸介

【虎の門病院における研究責任者・研究機関の長】

研究責任者：血液内科 高木 伸介

研究機関の長：院長 門脇 孝

【利用する者の範囲】

理化学研究所横浜研究所 統合生命医科学研究センター ヒト疾患モデル研究チーム チームリーダー 石川文彦

東京科学大学 医歯学総合研究科 包括病理分野 研究室 教授 石川文彦

東京大学大学院新領域創成科学研究科メディカル情報生命専攻 鈴木穰研究室 教授 鈴木穰

情報・システム研究機構ライフサイエンス統合データベースセンターが運営する NDBC ヒトデータベースを通じて、共有されるデータの利用が承認された研究者

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報・検体（試料）の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族等の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族等の診療情報・検体（試料）が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2028年3月31日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様は不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 血液内科 高木 伸介

電話 03-3588-1111(代表)