

当院で組織球症の治療を受けた患者様へのお知らせ

研究責任者：国立成育医療研究センター小児がんセンター
血液腫瘍科 医長 塩田曜子

国立成育医療研究センターでは、患者様の試料・情報を使わせていただき、東京大学医科学研究所と共同で以下の研究を行います。この研究のために、下記2.に該当する患者様の試料を京都大学、埼玉県立小児医療センター、株式会社エスアールエル（以下 SRL）、病理統合診断[®]READ システム（株式会社 LSI メディエンズ：以下 LSIM）に提供し解析を実施したり、情報を日本医療研究開発機構の研究事業のひとつである難病プラットフォームのデータベースに登録したりさせて頂きたいと考えております。下記2.に該当する患者様で、試料・情報が本研究に用いられることを希望されない方は、下記 7. の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありませんのでご安心ください。なお、お申し出の時点において、すでに試料・情報を用いた研究結果が論文等で公表されていた場合には、その研究結果については破棄できないことをご了承ください。

1. 研究課題名：組織球症の標準治療確立を目的としたレジストリおよびバイオレポジトリの構築

2. 研究の対象となる方と用いる試料・情報：

期間によらず、当院で組織球症の診療を受けられた方の以下の試料・情報を利用させていただきます。

過去もしくは現在実施中の研究課題「*BRAF* 遺伝子変異を有する進行・再発組織球症に対する *BRAF* 阻害薬と *MEK* 阻害薬の併用療法の治療効果予測因子を解析する前方視的観察研究〔整理番号：35-5〕」、「日本における組織球症 *Histiocytosis* を対象とした前方視的観察研究（JPLSG-LCH-19-Histio）〔受付番号：2021-287〕」、「ランゲルハンス細胞組織球症（LCH）に伴う中枢神経変性症（LCH-ND）の診断体制とレジストリ確立のための研究〔受付番号：2021-010〕」で収集した資料・情報も利用させていただきます。情報：個人情報（氏名、生年月日 等）、診断名、年齢、性別、問診所見、身体所見、検査結果（血液/画像/病理/遺伝子検査）、治療歴 など、厳重に管理した上で保管します。

試料：検査のために採取した病変組織、末梢血液、骨髓液で使用しなかった残余

3. 研究の目的と方法：

日本では小児ランゲルハンス細胞組織球症（LCH）以外の組織球症の実態が不明で標準治療が確立していない問題点があります。本研究では遺伝子変異を標的とした治療などの組織球症の標準治療を確立することを目的として、①患者診療情報の登録（レジストリ）と②生体試料の保管（バイオレポジトリ）を構築し、従来治療におけるデータの取得、新規臨床研究への症例参加システムの確立、組織球症の診療ガイドライン作成や国際共同への提言などのデータ創出、など組織球症の診療向上を目指しています。

この目的のために、当院で診療を受けられた患者様の上記の試料・情報を京都大学、埼玉県立小児医療センター、SRL、病理統合診断[®]READ システム（LSIM）および難病プラットフォームなどに提供させていただきたいと考えております。京都大学では試料を用いて遺伝子解析を、埼玉県立小児医療センターでは試料を用いて病理追加解析を、SRLでは試料からのDNA抽出や血漿分離を、病理統合診断[®]READ システム

では病理中央診断を実施します。難病プラットフォームではそれらの情報データを保管します。それらの解析で残った検体は東京大学医科学研究所で保管されます。

そのため、当院で組織球症の診療を受けられた患者様の診療情報を難病プラットフォームというデータシステムに登録したり、診断・再発時に採取し残った病変組織、末梢血液、骨髓液の保管や解析を行ったりさせて頂きます。

本研究にご協力頂くことで、患者様に直接的に利益となるようなことはありませんが、組織球症診療の発展につながる事が期待されます。保存されている診療情報、試料のみ用いるためご負担をおかけすることはありません。

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者様の個人情報厳重に守られますので、第三者に患者様の個人情報が明らかになることはありません。

将来、これらの収集データや保管試料は、その他の研究に利用される可能性があります。ただし、その場合には必ず研究計画が科学的・倫理的に妥当な内容か、あなたに不利益が無いのか、医学研究に関する倫理指針を遵守した内容であるかについて十分検討された上で利用されます。

4. 個人情報の取扱い:

試料・情報には患者様を直ちに特定できる情報はつけず、研究用 ID をつけて京都大学、埼玉県立小児医療センター、SRL、病理統合診断®READ システム (LSIM) へ提供させていただきます。患者様の二重登録を避けるため患者氏名、生年月日などの個人情報を登録させて頂きませんが、個人情報に加工を施し、直ちに特定の個人が識別できないように保管されます。研究用 ID と患者様を特定できる情報を記載した対応表は、当院の個人情報保護管理者が厳重に管理します。

5. 研究期間等:

研究期間:機関長許可日～ 2030年 3 月 31 日

(本研究は、5年ごとに研究計画を見直し、永年実施します。)

試料・情報の利用開始予定日:2025 年 4 月 1 日

6. 研究実施体制:

本研究全体の研究代表者	東京大学医科学研究所附属病院 血液腫瘍内科 助教 佐藤亜紀
当院の研究責任者	国立成育医療研究センター 小児がんセンター 塩田曜子
共同研究機関の研究責任者	東京科学大学 副学長 東條有伸
共同研究機関の研究責任者	信州大学医学部附属病院 小児科 助教 坂本謙一
共同研究機関の研究責任者	弘前大学医学部附属病院 小児科 准教授 工藤耕
共同研究機関の研究責任者	昭和伊南総合病院 小児科 副院長 森本哲
共同研究機関の研究責任者	東北大学病院 血液内科 助教 八田俊介
共同研究機関の研究責任者	名古屋大学医学部附属病院 血液内科 病院講師 牛島洋子
共同研究機関の研究責任者	京都大学医学部附属病院 血液内科 講師 諫田淳也
共同研究機関の研究責任者	九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 講師 森康雄
共同研究機関の研究責任者	和歌山県立医科大学・血液内科学講座 教授 園木孝志

共同研究機関の研究責任者	自治医科大学附属病院・小児科 教授 嶋田明
共同研究機関の研究責任者 (病理検査)	埼玉県立小児医療センター 臨床研究部 部長 中澤温子
共同研究機関の研究協力者 (遺伝子解析)	京都大学大学院医学研究科 腫瘍生物学講座 准教授 中川正宏
共同研究機関の研究協力者 (データベース)	京都大学大学院医学研究科 附属ゲノム医科センター 教授 松田文彦
業務委託(DNA抽出等)	株式会社エスアールエル
業務委託(病理診断)	株式会社 LSI メディエンス
業務委託(データベース)	プリカーサ株式会社

7. ご質問・ご相談、ご辞退のお申し出に関する連絡先

本研究に関するご質問・ご相談、または、試料・情報が本研究に用いられることを希望されない場合には下記までご連絡下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の方の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で研究計画書及び関連資料を閲覧出来ますのでお申し出下さい。

<連絡先>

担当者:国立成育医療センター 小児がんセンター 血液腫瘍科 医長 塩田曜子

電話番号:03-3416-0181

【国立成育医療センター】理事長 五十嵐 隆
住所:〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1
ホームページ: <https://www.ncchd.go.jp/>