

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「ヒト不死化ストローマ細胞を用いた造血器腫瘍の生物学的病態解明」へご協力をお願い

2020年1月1日～2024年1月31日までに、
血液疾患検体保存プロジェクト（H2021-252）及び
三重大学医学部血液・腫瘍内科バンキングプロジェクト(1453)に
骨髄あるいは末梢血を提供された方へ

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：附属病院 輸血・細胞治療部 准教授 大石晃嗣

研究分担者：大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学 准教授 枚本由香

大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学 リサーチアソシエイト 永春圭規

個人情報管理者：三重大学医学部附属病院 血液内科 非常勤職員 村岸 茜

1. 研究の概要

1) 研究の意義：白血病および白血病幹細胞の病態や治療法の開発に寄与します。

2) 研究の目的：白血病の病態や治療メカニズムの解明をめざした基礎的研究を行います。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2020年1月1日～2024年1月31日までに当院において血液疾患検体保存プロジェクト（H2021-252）及び三重大学医学部血液・腫瘍内科バンキングプロジェクト(1453)に基づいて、研究対象者の同意の後に回収・保存されている骨髄あるいは末梢血を使用します。

2) 目標症例数：40例

3) 研究期間：許可日より2033年3月31日まで

4) 研究方法：

血液疾患検体保存プロジェクト（H2021-252）及び三重大学医学部血液・腫瘍内科バンキングプロジェクト(1453)に保存されている造血器腫瘍（白血病など）あるいは白血病幹細胞分画の細胞をヒト不死化ストローマ細胞上で共培養し、in vivo に類似した病態、すなわち幹細胞の増幅と各系統への分化傾向を示すか、明らかにする。その上で、interferon の増殖・分化への作用を解析します。

5) 使用する試料の項目：血液疾患検体保存プロジェクト（H2021-252）及び三重大学医学部血液・腫瘍内科バンキングプロジェクト(1453)に保管された骨髄あるいは末梢血

6) 使用する情報の項目：診断名

7) 利用又は提供を開始する予定日：許可日

8) 情報の保存：

研究対象者の個人情報個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」

（<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>）で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません

9) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は、研究責任者です。

10) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会では審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

11) 研究資金源及び利益相反に関する事項：

本研究は科学研究費補助金、奨学寄附金（企業外）、運営費交付金により実施します。本研究で用いるロペグインターフェロンの製造販売企業であるファーマエッセンシージャパン株式会社から、研究

責任者は本研究とは別に治験費を受領し、研究分担者の一人は講演謝金等を受領しています。また、本研究の実施にあたり、ファーマエッセンシージャパンから無償でロペグインターフェロンの提供を受けます。本利益相反状態が本研究の計画・実施、研究の結果および解釈に影響を及ぼすことは無く、また研究の実施が研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

本研究を行うにあたり、研究責任者および研究担当者は、「三重大学医学部附属病院における臨床研究に係わる利益相反マネジメント規程」に従い、三重大学医学部附属病院臨床研究利益相反委員会に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ています。

12) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報にならない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

13) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報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しませんので、下記の連絡先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へ不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<お問い合わせ・連絡先>

担当者：三重大学医学部附属病院 輸血・細胞治療部 大石晃嗣

電話：059-232-1111（平日：9時30分～17時00分） ファックス：059-231-5216