

名古屋市立大学病院で「データベース構築を目指した多発性骨髄腫の既存

試料を用いた網羅的遺伝子解析研究」に参加された方へ

「形質細胞白血病に関連する遺伝子異常の探索」へのご協力をお願い

## 1 研究の概要

### 【研究の背景・目的】

多発性骨髄腫は難治性の形質細胞性腫瘍です。多発性骨髄腫の中でも特に治療が難しい亜型として、形質細胞白血病があります。これは、多発性骨髄腫の診断が得られた方のうち、血液中に骨髄腫細胞が5%以上出現している状態を指します。しかし、形質細胞白血病は稀であり、病態に関する理解が十分にすすんでいません。

本院を中心として、過去に実施した研究「データベース構築を目指した多発性骨髄腫の既存試料を用いた網羅的遺伝子解析研究」は、多発性骨髄腫患者さんの骨髄腫細胞由来の遺伝子異常を解析した研究です。この研究に参加された患者さんの一部は形質細胞白血病を発症しました。

この研究の目的は、「データベース構築を目指した多発性骨髄腫の既存試料を用いた網羅的遺伝子解析研究」から得られた情報を用いて、形質細胞白血病に特徴的な臨床的・遺伝学的な特徴を明らかにすることです。

### 【研究の対象となる方】

名古屋市立大学病院で過去に行った研究「データベース構築を目指した多発性骨髄腫の既存試料を用いた網羅的遺伝子解析研究」にご協力いただいた患者さんを対象とします。

### 【研究期間】

この研究の実施を許可された日から西暦2027年12月31日まで

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、情報をこの研究に使ってほしくない場合は、2025年3月31日までにご連絡ください。その時点であなたの情報を研究対象から取り除きます。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下のWebサイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “患者の皆様へ”】

## 2 研究の方法

この研究では、「データベース構築を目指した多発性骨髄腫の既存試料を用いた網羅的遺伝子解析研究」で既に得られた解析結果と、あなたの診療情報を用います。「データベース構築を目指した多発性骨髄腫の既存試料を用いた網羅的遺伝子解析研究」では、あなたの情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱われていました。

この研究では、あなたの氏名等とこの符号とを結びつける対応表を用いて、あなたの診療情報と「データベース構築を目指した多発性骨髄腫の既存試料を用いた網羅的遺伝子解析研究」で得られた結果を統合します。診療情報は電子カルテから収集して利用します。統合して、情報を整理した後は、再び氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態に戻して、解析を行います。

共同研究機関と、Web 会議にて遺伝子解析結果を共有し、その解釈について協議を行います（診療情報の共有は行いません）。

この研究で集めた情報を、将来別の研究に利用する予定はありません。

## 3 この研究で用いるあなたの情報の内容について

この研究では、あなたが多発性骨髄腫の診断を受けてから 2024 年 7 月 31 日までの、以下の診療情報を利用します。

- ・あなたの年齢、性別、既往歴、家族歴、現病歴
- ・多発性骨髄腫に対する治療内容
- ・血液検査および骨髄検査の結果
- ・画像検査（CT や MRI）の結果
- ・「データベース構築を目指した多発性骨髄腫の既存試料を用いた網羅的遺伝子解析研究」で得られた解析結果（この解析結果には、子孫に遺伝するような病気の発症に関連する遺伝子異常は含まれません。）

## 4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学を中心として、複数の研究機関が共同で実施します。実施体制は以下の通りです。

	研究機関の名称	研究責任者	研究機関の長
研究代表機関	名古屋市立大学	鈴木智貴 (研究代表者)	理事長 郡健二郎
共同研究機関	名古屋市立大学附属 西部医療センター	金森貴之	病院長 大原弘隆

## 5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、その際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

## 6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究は、がん研究開発費(2023-J-03-1-A 大江班(リンパ腫)「多発性骨髄腫に対する至適分子標的療法の確立とバイオマーカーの探索研究」)を用いて行います。

また、共同研究機関においても各機関の規程に従い、適切に対応しています。

## 7 相談やお問合せがある場合の連絡先

### 【連絡先】

名古屋市立大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学

電話番号： 052-853-8738

(対応可能な時間帯) 平日 9時から 17時まで

対応者： 鈴木智貴

### 【研究代表機関】

研究機関名： 名古屋市立大学大学院医学研究科

研究代表者： 血液・腫瘍内科学 助教 鈴木智貴

連絡先： 052-853-8738