

**「アグレッシブ ATL における予後因子の検討と個別化医療の確立を目的とした
全国一元化レジストリおよびバイオレポジトリの構築」**

1. 研究の対象

16 歳以上でアグレッシブ(急性型・リンパ腫型・予後不良因子を有する慢性型)成人 T 細胞白血病・リンパ腫(adult T-cell leukemia-lymphoma: ATL)と初めて診断され、先行研究「アグレッシブ ATL の予後に影響する因子について検討する多施設前向き観察研究(国立がん研究センター研究課題番号:2021-037)」に参加いただいた方のうち、他研究への情報・データの二次利用に同意された方

2. 研究目的・方法

【研究目的】

患者さんに情報(診断、治療内容、治療経過など)・試料(血液、口腔粘膜など)・データを提供いただくことを通じて、予後不良な希少がんであるアグレッシブ ATL を対象とした全国規模の患者登録システム(「レジストリ」といいます)および試料収集・保管システム(「バイオレポジトリ」といいます)を構築することです。

【研究方法】

①アグレッシブ ATL レジストリの構築

本研究に参加いただいた患者さんには、研究対象者の ATL の診断・治療内容・治療経過に関するデータを、登録時および 1 年毎にデータセンター(日本造血細胞移植データセンター)のデータベースに登録させていただきます。

②アグレッシブ ATL バイオレポジトリの構築

検体の採取に同意いただいた患者さんには(検体採取に関する同意はあなたの任意で、この臨床研究への参加に必須ではありません)、登録時に、血液検体 20mL と口腔粘膜スワブ(ぬぐい)検体 2 本を採取させていただきます。登録後は、ATL の病勢評価等の必要に応じて、血液検体や口腔粘膜スワブ検体を追加で採取させていただきます。その他、診断・検査に支障のない範囲で、余った診療用検体(リンパ節や髄液など)を提供いただきます。登録時および登録後に提供いただいた血液検体を用いて、各種解析(末梢血 HTLV-1 プロウイルス量測定、フローサイトメリー解析、ゲノム解析等)を行います。また各種検体から分離された成分(DNA、細胞、血漿等)を、将来の利活用のために保管させていただきます。

③情報・試料・データの利用(レジストリ・バイオレポジトリの運用)

この臨床研究では、得られた情報・試料・データを用いて、共同研究者が、新規研究(この臨床研究の目的と関連した附随研究を含む)を行う可能性があります。新規研究では、この臨床研究の

目的との関連性を問わず、共同研究者がこの臨床研究であらかじめ定めた観察項目以外の項目について追加で情報収集をする「二次調査研究」を行う可能性があります(ただし、追加で収集する項目は、ATL の診断・治療内容・治療経過に関する既存のカルテ情報に限られます)。また、この臨床研究で提供いただいた情報・試料・データの第三者提供について同意いただけた方では(第三者提供に関する同意はあなたの任意で、この臨床研究への参加に必須ではありません)、研究期間中または研究終了後に、本研究組織から直接的にまたは連携する HTLV-1 関連レジストリ・バイオレポジトリ(下記④を参照下さい)を介して間接的に、学術研究(本研究の目的との関連性を問わない)またはそれ以外(企業治験等)の目的で、第三者に提供させていただく可能性があります。ここでいう第三者は、研究者個人の他、アカデミア(大学等)、企業(製薬企業等)、海外、他のデータベースまたはバイオバンク(公的、大学、企業、有償、無償、海外等)を含みます。海外の提供先(国名等)は現時点で未定ですが、日本と同等水準にあると認められている個人情報保護制度を有する国または地域とし、提供先が確定した場合は研究代表施設(国立がん研究センター)のホームページ(URL は下記を参照ください)に情報を公開いたします。新規研究(附随研究や二次調査研究を含む)および第三者提供は、この臨床研究の研究組織内でその妥当性について慎重に協議した上で、研究倫理審査委員会の承認を得て行います。他のデータベースにデータを登録した場合やバイオバンクに試料を提供した場合は、当該データベース・バイオバンクの運用方針に従い、情報・データの公開や試料のさらなる分譲・譲渡が行われます。

※ 国立がん研究センターホームページ(実施中の研究について知りたい方へ):

https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/list/all_research.pdf

④他のレジストリ・バイオレポジトリとの連携

なお、この臨床研究では、あなたが以前 HTLV-1 感染に関連した患者登録システム(JSPFAD、HAM ネット等)に登録されていた場合、そのレジストリとこの臨床研究とで得られた情報・試料・データ情報を、双方の研究に利用させていただきます。また、あなたが将来 ATL に対して同種移植を受けた場合、日本造血細胞移植センターが管理する「移植登録一元管理プログラム(TRUMP)」の登録データを本研究に利用させていただきます。

【研究実施期間】

研究許可日～2031 年 3 月 31 日

【研究資金】

本研究は、令和 3～4 年度 日本医療研究開発機構委託研究開発費(革新的がん医療実用化研究事業)「成人 T 細胞白血病に対する移植後シクロフォスファミドを用いた非血縁者間末梢血幹細胞移植法の確立と移植後再発への対策に関する研究(21ck0106616h0002/21ck0106616h0003;研究責任者:国立がん研究センター中央病院造血幹細胞移植センター)」の登録データを本研究に利用させていただきます。

胞移植科 福田隆浩)」、および令和 5 年度 日本医療研究開発機構委託研究開発費(革新的がん医療実用化研究事業)「アグレッシブ成人 T 細胞白血病リンパ腫を対象とした全国一元化レジストリ・バイオレポジトリ研究(23ck0106860h0001;研究代表者:国立がん研究センター中央病院造血幹細胞移植科 福田隆浩)を資金源として実施します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

【情報】

カルテ番号、生年月日、病歴、治療歴、副作用等の発生状況、試料の解析から得られたデータ(ゲノム情報を含む)等

【試料】

血液、口腔粘膜スワブ、余剰の診療用検体(血液・髄液・胸水・リンパ節・病理標本等)

【検体採取スケジュール】(検体採取を行う場合、◎は必須、○は任意)

検体種類	登録時 (登録日から 14 日以内)	登録後 (任意のタイミング)
血液	◎ (20mL)	○ (20mL 以内)
口腔粘膜スワブ	◎	○
余剰の診療用検体 (血液・髄液・胸水・リンパ 節・病理標本等)	○	○

※ 研究用採血は、診療用採血に上乗せで行うことを原則としますが、やむを得ず診療時以外に針刺し採血をする場合には 2 回/年までとします。

※ 研究用採血量は、20mL/回および 50mL/8 週を上限とします。

4. 外部への試料・情報の提供

この臨床研究に参加されますと、個人情報(生年月日・カルテ番号)と診療情報に関する記録の一部は、当機関の他、データセンター(日本造血細胞移植データセンター)および研究事務局が管理するデータベースに保管されます。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

試料(検体)は、株式会社 LSI メディエンスが搬送し、検体保管機関(聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター 病因・病態解析部門)で保管されます。試料の一部は、検体解析機関(聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター 病因・病態解析部門、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病態医療科学分野、国立がん研究センター研究所 分子腫瘍

学分野、東京大学医科学研究所 IMSUT 臨床フローサイトメトリー・ラボ)で解析(ゲノム解析を含む)される場合があります。解析データは、個人情報に該当する一部のゲノム情報を含め、検体解析機関と研究事務局(国立がん研究センター中央病院 造血幹細胞移植科)で保管されます。解析データの一部は、あなたが診療を受ける医療機関(共同研究機関)に報告されます。

この臨床研究では、情報・試料・データの保管や照合のために、容易に個人を特定できないように、あなたのお名前ではなく研究用登録番号(本研究用に発行される「アグレッシブ ATL レジストリ ID」、HTLV-1 に関連したレジストリ・バイオレポジトリ(JSPFAD、HAM ネット等)の登録患者に発行される「難病プラットフォーム ID」等、同種移植患者に発行される「TRUMP 一元管理番号」)を使用します。さらに、当機関から共同研究者または第三者に情報・試料・データを提供する際には、研究用登録番号とは異なる提供用登録番号を用います。ただし、個人情報に該当するゲノム情報が第三者に提供される可能性、また第三者に提供された試料の解析により個人情報に該当するゲノム情報が得られる可能性があります。当機関と情報・試料・データの提供先機関(第三者機関を含む)では、患者さんの個人情報が外部にもれたり、臨床研究の目的以外に使われたりしないよう最大の努力をしています。また、この臨床研究では個人情報管理者を研究グループ外に設置し、個人情報管理者がこれらの個人情報の取扱いが適切になされるよう指導・管理しています。

5. 研究実施体制

研究代表者:

福田 隆浩

国立がん研究センター中央病院 造血幹細胞移植科 科長

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL:03-3542-2511(代表)

研究事務局:

伊藤 歩

国立がん研究センター中央病院 造血幹細胞移植科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL:03-3542-2511(代表)

堀部 恵梨佳

聖マリアンナ医科大学大学_難病治療研究センター 病因・病態解析部門

〒216-8512 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

データセンター:

一般社団法人 日本造血細胞移植データセンター

「アグレッシブ ATL における予後因子の検討と個別化医療の確立を目的とした
全国一元化レジストリおよびバイオレポジトリの構築」
公開文書 第 1.3 版 2023 年 5 月 29 日 作成

〒461-0047 愛知県名古屋市東区大幸南 1-1-2

責任者: 熱田 由子

検体解析機関:

聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター 病因・病態解析部門

〒216-8512 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

責任者: 山野 嘉久

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病態医療科学分野

〒108-8639 東京都港区白金台 4-6-1 二号館

責任者: 内丸 薫

国立がん研究センター研究所 分子腫瘍学分野

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

責任者: 片岡 圭亮

東京大学医科学研究所 IMSUT 臨床フローサイトメトリー・ラボ

〒108-8639 東京都港区白金台 4-6-1 一号館東ウイング地下

責任者: 長村 登紀子

検体保管機関:

聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター 病因・病態解析部門

〒216-8512 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

責任者: 山野 嘉久

検体取扱業者:

株式会社 LSI メディエンス

〒101-8517 東京都千代田区内神田 1-13-4

責任者: 國見 和宏

EDC ベンダー:

株式会社 クリンククラウド

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 3-3-4 日本橋本町ビル 8F

責任者: 齊藤 邦洋

統計解析アドバイザー:

「アグレッシブ ATL における予後因子の検討と個別化医療の確立を目的とした
全国一元化レジストリおよびバイオレポジトリの構築」
公開文書 第 1.3 版 2023 年 5 月 29 日 作成

山口 拓洋

東北大学 大学院医学系研究科 医学統計学分野

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区清陵町 1-1

共同研究機関・各施設の研究責任者：

国立がん研究センター中央病院 造血幹細胞移植科

北海道大学病院 血液内科

札幌北楡病院 血液内科

市立函館病院 血液内科

青森県立中央病院 血液内科

岩手医科大学附属病院 血液腫瘍内科

盛岡赤十字病院 血液内科

東北大学病院 血液内科

秋田大学医学部附属病院 血液内科

山形大学医学部附属病院 血液内科

福島県立医科大学附属病院 血液内科

筑波大学附属病院 血液内科

自治医科大学附属病院 血液科

自治医科大学附属さいたま医療センター 血液科

群馬大学医学部附属病院 血液内科

埼玉医科大学国際医療センター 造血器腫瘍科

国保旭中央病院 血液内科

千葉大学医学部附属病院 血液内科

永寿総合病院 血液内科

江戸川病院 腫瘍血液内科

昭和大学病院 血液内科

東京大学医科学研究所附属病院 血液腫瘍内科

慶應義塾大学病院 血液内科

神奈川県立がんセンター 血液・腫瘍内科

横浜市みなと赤十字病院 血液内科

関東労災病院 血液内科

横浜南共済病院 血液内科

虎の門病院分院 血液内科

聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター 病因・病態解析部門

東海大学医学部附属病院 血液腫瘍内科

新潟大学医歯学総合病院 血液内科

科長 福田 隆浩

教授 豊嶋 崇徳

部長 太田 秀一

科長 伊東 慎市

部長 久保 恒明

教授 伊藤 薫樹

部長 峯 貴浩

講師 大西 康

准教授 亀岡 吉弘

講師 東梅 友美

教授 池添 隆之

講師 栗田 尚樹

教授 神田 善伸

教授 神田 善伸

准教授 半田 寛

教授 塚崎 邦弘

部長 田中 宏明

科長 堺田 恵美子

部長 萩原 政夫

部長 明星 智洋

准教授 服部 憲路

教授 南谷 泰仁

教授 片岡 圭亮

医長 高橋 寛行

部長 山本 晃

部長 大野 伸広

部長 中山 一隆

部長 和氣 敦

部門長 山野 嘉久

准教授 鬼塚 真仁

病院教授 増子 正義

「アグレッシブ ATL における予後因子の検討と個別化医療の確立を目的とした
全国一元化レジストリおよびバイオレポジトリの構築」
公開文書 第 1.3 版 2023 年 5 月 29 日 作成

富山県立中央病院 血液内科	部長	近藤 恭夫
金沢大学附属病院 血液内科	講師	細川 晃平
福井大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科	教授	山内 高弘
山梨大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科	助教	川島 一郎
長野赤十字病院 血液内科	部長	小林 光
岐阜市民病院 血液内科	部長	笠原 千嗣
静岡県立静岡がんセンター 血液・幹細胞移植科	医長	式 郁恵
愛知県がんセンター 血液・細胞療法部	部長	楠本 茂
名古屋市立大学病院 血液・腫瘍内科	部長	飯田 真介
安城更生病院 血液・腫瘍内科	部長	澤 正史
海南病院 血液内科	部長	浅尾 優
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院 血液内科	部長	西田 徹也
三重大学医学部附属病院 血液内科	教授	俵 功
滋賀医科大学医学部附属病院 血液内科	病院准教授	南口 仁志
京都大学医学部附属病院 血液内科	助教	進藤 岳郎
第二大阪警察病院 血液内科	部長	佐多 弘
関西医科大学附属病院 血液・腫瘍内科	講師	佐竹 敦志
市立豊中病院 血液内科	部長	小杉 智
松下記念病院 血液内科	部長	河田 英里
大阪公立大学医学部附属病院 血液内科・造血細胞移植科	准教授	中前 博久
JR 大阪鉄道病院 血液内科	部長	高 起良
大阪市立総合医療センター 血液内科	医長	林 良樹
大阪国際がんセンター 血液内科	副部長	藤 重夫
神戸市立医療センター中央市民病院 血液内科	医長	平本 展大
神戸大学医学部附属病院 腫瘍・血液内科	准教授	薬師神 公和
兵庫県立尼崎総合医療センター 血液内科	部長	渡邊 光正
近畿大学奈良病院 血液内科	教授	花本 仁
和歌山県立医科大学附属病院 血液内科	講師	蒸野 寿紀
紀南病院 血液内科	医員	小浴 秀樹
日本赤十字社 和歌山医療センター 血液内科	部長	直川 匡晴
鳥取大学医学部附属病院 血液内科	教授	河村 浩二
島根大学医学部附属病院 血液内科	助教	高橋 勉
岡山大学病院 血液・腫瘍内科	准教授	松岡 賢市
広島赤十字・原爆病院 血液内科	部長	片山 雄太
山口大学医学部附属病院 第三内科	講師	中邑 幸伸
徳島赤十字病院 血液内科	第三内科部長	原 朋子

「アグレッシブ ATL における予後因子の検討と個別化医療の確立を目的とした
全国一元化レジストリおよびバイオレポジトリの構築」
公開文書 第 1.3 版 2023 年 5 月 29 日 作成

高松赤十字病院 血液内科	部長 大西 宏明
松山赤十字病院 血液内科	副院長 藤崎 智明
愛媛大学医学部附属病院 第一内科	助教 宮崎 幸大
愛媛県立中央病院 血液内科	輸血部長 名和 由一郎
高知大学医学部附属病院 血液内科	准教授 砥谷 和人
浜の町病院 血液内科	診療部長 衛藤 徹也
産業医科大学病院 血液内科	診療教授 塚田 順一
九州病院 血液・腫瘍内科	診療部長 小川 亮介
原三信病院 血液内科	部長 上村 智彦
久留米大学病院 血液・腫瘍内科	教授 長藤 宏司
九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科/九州大学大学院 病態修復内科学分野	准教授 加藤 光次
福岡赤十字病院 血液・腫瘍内科	部長 平安山 英穂
九州がんセンター 血液・細胞治療科	医長 崔 日承
九州医療センター 血液内科	科長 高瀬 謙
福岡大学病院 腫瘍血液感染症内科	教授 高松 泰
佐賀県医療センター好生館 血液内科	部長 吉本 五一
佐賀大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科	診療准教授 勝屋 弘雄
唐津赤十字病院 血液内科	第三内科部長 福島 伯泰
佐世保市総合医療センター 血液内科	管理診療部長 森内 幸美
長崎原爆病院 血液内科	部長 城 達郎
長崎大学病院 細胞療法部	講師 糸永 英弘
長崎医療センター 血液内科	副院長 吉田 真一郎
諫早総合病院 血液内科	医師 中島 潤
熊本大学病院 がんセンター、外来化学療法センター(血液内科)	教授 野坂 生郷
くまもと森都総合病院 血液内科	部長 宮川 寿一
熊本医療センター 血液内科	部長 河北 敏郎
熊本総合病院 血液内科	診療部長 江藤 健一郎
大分県立病院 血液内科	部長 大塚 英一
大分大学医学部附属病院 血液内科	教授 緒方 正男
南海医療センター 血液内科	医長 春山 誉実
宮崎大学医学部附属病院 血液内科	教授 下田 和哉
県立宮崎病院 血液内科	部長 河野 徳明
古賀総合病院 血液内科	医師 関根 雅明
都城医療センター 内科	部長 前田宏一
いづろ今村病院 血液内科	主任部長 高塚 祥芝
今村総合病院 血液内科	部長・輸血管理部長 宮園 卓宜

鹿児島大学病院 血液・膠原病内科	准教授 吉満 誠
鹿児島医療センター 血液内科	部長 大渡 五月
池田病院 血液内科	医長 中嶋 秀人詞
ハートライフ病院 血液内科	部長 宮城 敬
中頭病院 血液腫瘍内科	部長 林 正樹
琉球大学病院 第二内科	准教授 森島 聡子

※ 静岡県立静岡がんセンター、海南病院では、バイオレポジトリ構築を目的とした臨床検体の採取は行ないません。

個人情報管理者:

荒川 歩

国立がん研究センター中央病院 小児腫瘍科/希少がんセンター

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

6. お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。ご希望があれば、他の研究対象者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することが出来ますのでお申出下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、同意説明文書と共にお渡しした同意撤回書をお使いいただくか、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院の連絡先

研究責任者(問い合わせ窓口)

平本 展大 神戸市立医療センター中央市民病院 血液内科

住所 神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話番号 078-302-4321

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

伊藤 歩

国立がん研究センター中央病院 造血幹細胞移植科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 03-3542-2511 (代表)