

|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題名                                        | 血液疾患における遺伝子変異の臨床的意義を探索する多施設共同観察研究<br>(The Osaka Genome Cohort)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 研究の意義・目的                                     | <p>血液疾患を対象とした網羅的遺伝子解析検査は、病気の診断、治療の選択、予後予測において有用であることが報告されている一方で、臨床的な意義が不明な変異が多く検出されることや、複雑な変異遺伝子間の関係性や予後、治療との関連性がわかっていないことなどが問題とされています。また遺伝子解析の結果、膨大な量の結果が判明するため、検査結果を十分に治療に反映するためにも効率的な検査結果の管理が必要不可欠です。</p> <p>本研究では、血液疾患における網羅的遺伝子解析検査を受けた患者様の全例を調査し、構造化データを作成すると共に、検出された遺伝子変異の病原性予測、治療反応性や予後因子に関する解析を行い、がん個別化医療の推進と治療成績の向上を図ることを目的としています。解析は共同研究機関の研究分担者によって行われるため、共同研究機関へ情報提供する場合があります。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 研究を行う期間                                      | 機関の長の実施許可日 ~ 2031 年 3 月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 研究協力を<br>お願いしたい方<br>(対象者)                    | <p>以下に該当する患者様のうち、既に死亡されたあるいは転院等の事由により直接同意を得られないあるいは直接同意を得ることが困難な患者様が対象となります。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・大阪公立大学医学部附属病院または共同研究機関において研究機関の長の研究実施許可日以前に網羅的遺伝子解析検査※を受けた方。</li><li>・検査を受けた時点で 16 歳以上の方。</li></ul> <p>※保険承認を得て臨床的に実施される以下の検査を指す：ヘムサイト®。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 協力をお願いしたい<br>内容と研究に使わせ<br>ていただく試料・情<br>報等の項目 | <p>診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させてください。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・基本情報：年齢、性別、身長/体重、Performance Status、血液型、病歴、既往歴を含むカルテ情報</li><li>・家族情報：家族歴、家族構成</li><li>・疾患情報：初発時血液検査(形態含む)、初発時臨床症状/経過、骨髄塗抹検査/FCM/G-Band/FISH/キメラスクリーニング/遺伝子検査を含む骨髄検査、病理所見、レントゲン/CT/MRI/PETを含む医用画像検査、心電図/呼吸機能検査/エコーを含む生理検査。</li><li>・1塩基～数塩基の変異情報、構造異常、RNA検査情報、生殖細胞系列変異情報、体細胞変異情報、QCを含む網羅的遺伝子解析※で得られる結果。<ul style="list-style-type: none"><li>・遺伝子変異の意義、臨床的意義の検討結果を含むエキスパートパネルを経た結論。</li></ul></li><li>・その後の治療経過：レジメン情報(レジメン内容、同種造血幹細胞移植治療、CAR-T細胞治療、コース数、用量、実施日等)、治療効果、副作用の有無等。全検体検査結果、全バイタルサイン/体重データ、全投薬情報、全輸血歴、レントゲン/CT/MRI/PETを含む全医用画像検査、心電図/呼吸機能検査/エコーを含む全生理検査、全病理検査。</li><li>・臨床転帰：全生存期間、再発、非再発死亡、血球回復/生着日を含む全治療経過、</li></ul> |

|                                                    |                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                    | 感染症/臓器障害/稀な合併症を含む全治療後合併症。                                                                                                                                           |
| 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名<br>(提供元について)              | 機関名：公立大学法人大阪 大阪公立大学<br>機関の長の氏名：福島 伸一<br><br>機関名：若草第一病院<br>機関の長の氏名：山中 英治                                                                                             |
| 提供する試料・情報の取得の方法                                    | 診療の過程で得られた診療情報                                                                                                                                                      |
| 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者                            | 研究代表者：大阪公立大学大学院医学研究科 臨床検査・医療情報医学 中前 美佳                                                                                                                              |
| 試料・情報を利用する者の範囲<br>および管理について<br>責任を有する者の<br>研究機関の名称 | 以下の機関が御提供いただいた情報を本研究に利用いたします。<br>【研究代表者】<br>公立大学法人大阪 大阪公立大学大学院医学研究科 臨床検査・医療情報医学<br>中前 美佳<br>【共同研究機関・研究責任者】<br>若草第一病院 血液内科 森口 慎                                      |
| 個人情報の取り扱い                                          | この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、すぐには個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されます。<br>この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することは含まない形で公表されます。 |
| 本研究の利益相反                                           | 本研究の利害関係については、各研究機関で定められた利益相反マネジメントの規定等に従って必要に応じて各研究機関の利益相反マネジメント委員会へ報告を行うことにより、利益相反を管理し研究を遂行します。<br>本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。                                |
| 研究に協力を<br>したくない場合                                  | 診療情報が当該研究に用いら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出ください。その場合でも不利益を受けることはありません。                                                                                |
| 連絡先                                                | 施設名：公立大学法人大阪 大阪公立大学大学院医学研究科<br>担当者氏名：中前 美佳<br>電話番号：06-6645-3881                                                                                                     |