

新潟大学 遺伝子倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	リキッドバイオプシーを用いた造血器腫瘍の BRAF 変異の解析
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2013 年 1 月～2024 年 6 月に新潟大学医歯学総合病院血液内科で診療を受けた有毛細胞白血病、エルドハイム・チェスター病、ランゲルハンス細胞組織球症の患者さんが対象です。
③オプトアウトの概要	この研究では、有毛細胞白血病、エルドハイム・チェスター病、ランゲルハンス細胞組織球症の患者さんにおけるリキッドバイオプシー(液体診断)の有用性を検討します。リキッドバイオプシーとは、血液などの体液を用いて腫瘍の遺伝子を解析する手法で、直接腫瘍を調べる生検の検査より患者さんの負担が少なく情報を得ることができます。本研究では、これらの疾患でしばしば認められる BRAF 変異という遺伝子異常を解析します。本研究の結果は、将来的にこれらの疾患の診断、治療方針の決定、治療効果の確認に役立つ可能性があります。 この研究により、保存検体を遺伝子解析に利用することに関して、承諾をお願いいたします。遺伝子解析の結果が患者さんの診断や治療方針に影響を与えることや、患者さん個人や血縁者に開示されることはありません。研究参加を拒否した場合でも、患者さんに不利益は一切ありません。
④申請番号	G2024-0008
⑤研究の目的・意義	有毛細胞白血病、エルドハイム・チェスター病、ランゲルハンス細胞組織球症におけるリキッドバイオプシーによる遺伝子変異の解析が、診断、治療、治療効果の確認や経過観察に有用であるかどうかを検討します。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2027 年 3 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び 利用方法（他の機関へ 提供される場合はその 方法を含む。）	2013 年 1 月～2024 年 6 月に新潟大学医歯学総合病院血液内科で診療を受けた有毛細胞白血病、エルドハイム・チェスター病、ランゲルハンス細胞組織球症の患者さんで、新潟大学に一般検査後の試料(血液や組織など)が保存されている場合、余剰試料を用いて腫瘍遺伝子変異を病歴とともに解析します。
⑧利用または提供する 情報の項目	新潟大学で保存された血液や生検検体の組織から解析した遺伝子情報、およびカルテから抽出できる病歴、一般検査、画像検査や組織診断結果等を研究に利用します。
⑨利用する者の範囲	研究責任者：新潟大学医歯学総合病院 血液内科 瀧澤 淳 研究分担者：新潟大学医歯学総合病院 血液内科 水戸部 正樹 新潟大学医歯学総合病院 血液内科 鈴木 隆晴 新潟大学医歯学総合病院 血液内科 山田 隆 新潟大学医歯学総合病院 脳神経外科 棗田 学

⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医歯学総合病院 医療情報部 部長 赤澤宏平
⑪お問い合わせ先	本研究の参加の拒否や、研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学医歯学総合病院 血液内科 氏名：水戸部 正樹 Tel：025-227-2534 E-mail：n23b129e@mail.cc.niigata-u.ac.jp