

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(悪性リンパ腫、白血病、多発性骨髄腫)の遺伝子変異解析
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 7 月に新潟大学医歯学総合病院血液内科で診療を受けた造血器腫瘍(血液のがん：悪性リンパ腫、白血病(骨髄異形成症候群や骨髄増殖性疾患を含む)、多発性骨髄腫など)の患者さんで、診療時に「検査検体の包括的保存と使用」の説明を受け同意した方。	
③オプトアウトの概要	
悪性リンパ腫等の造血器腫瘍では、これまでの研究によってその発症に関わる遺伝子異常が数多く見出され、造血器腫瘍の診断、治療法選択、予後予測に有用性が高いことが分かってきています。近年、体液(血液など)には腫瘍から放出された微量の遺伝子が存在することが分かってきており、これを検出して解析するリキッドバイオプシー(体液診断)が積極的に行われるようになってきました。本研究では、当院で診療を受けられた造血器腫瘍の患者さんの保存検体(血液等)を用いて、遺伝子変異の解析を行います。本研究の結果は、将来的に造血器腫瘍の診断、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	G2024-0010
⑤研究の目的・意義	悪性リンパ腫等の造血器腫瘍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 7 月に新潟大学医歯学総合病院血液内科で診療を受けた造血器腫瘍の患者さんで、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