

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	慢性リンパ性白血病および類縁疾患における遺伝子変異解析
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2010年1月～2025年5月に新潟大学医歯学総合病院血液内科で診療を受けた慢性リンパ性白血病と、末梢血中に異常リンパ球出現を伴う類縁疾患（ヘアリー細胞白血病、辺縁帯 B 細胞リンパ腫、リンパ形質細胞性リンパ腫、前リンパ球白血病など）の患者さんが対象です。
③オプトアウトの概要	慢性リンパ性白血病の正確な診断のために類縁疾患でないことを証明することが重要ですが、MYD88 遺伝子と BRAF 遺伝子の異常を確認することが有用です。慢性リンパ性白血病の中で TP53 遺伝子異常を認める患者さんに効果が乏しい治療が知られているため、その確認は有効な治療選択につながります。分子標的薬（BTK 阻害薬や BCL2 阻害薬）を用いた治療が行われた場合に、その治療薬に抵抗性となる遺伝子異常が確認されれば、有効な治療に変更することができます。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。保存検体の遺伝子解析に同意されなかった場合でも、患者さんに不利益は一切ありません。
④申請番号	G2025-0007
⑤研究の目的・意義	慢性リンパ性白血病や類縁疾患の患者さんにおける、MYD88 遺伝子、BRAF 遺伝子、TP53 遺伝子、BTK 遺伝子、BCL2 遺伝子の異常を検討して、日本人患者における頻度を明らかにして、これらの遺伝子異常の解析が、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 2028 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。）	2010年1月～2028年3月に新潟大学医歯学総合病院血液内科で診療を受けた慢性リンパ性白血病と、末梢血中に異常リンパ球出現を伴う類縁疾患（ヘアリー細胞白血病、辺縁帯 B 細胞リンパ腫、リンパ形質細胞性リンパ腫、前リンパ球白血病など）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
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 血液内科 瀧澤 淳

④お問い合わせ先	本研究に対する同意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：瀧澤 淳 Tel：025-368-9026 E-mail：juntaki@med.niigata-u.ac.jp
----------	--