

腫瘍性疾患ゲノム解析オプトアウト申請書.pdf 腫瘍性疾患ゲノム解析オプトアウト申請書.pdf 茨城県立こども病院を受診された方へ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

研究課題名	PCR 法、サンガーシーケンス、定量 PCR 法、フラグメント解析、MLPA 法解析、アレイ解析、全 RNA 解析、全エクソン解析、全ゲノム解析を用いた小児造血器腫瘍、固形腫瘍の遺伝子異常の解明
当院の研究責任者	小児血液腫瘍科 加藤啓輔
他研究機関および各施設の研究責任者	小児血液腫瘍科、吉見愛、小池和俊 小児総合診療科、池邊記士、小林千恵 小児外科、益子貴行、東間未来、矢内俊裕 小児脳神経外科、田村剛一郎、稲垣隆介 病理科、大谷明夫 医療秘書、前川早恵子、黒澤優子 研究補助員、野田亜沙美 神奈川県立こども医療センター病理診断科、田中祐吉、血液・腫瘍科、後藤 裕明 国立成育医療研究センター研究所小児血液・腫瘍研究部、清河 信敬、大木 健太郎
本研究の目的	小児増血液腫瘍、固形腫瘍の予後を改善するため、あるいは予後を推定するのに有用な因子を明らかにするために、発症や再発、あるいは進展にかかわる遺伝子の異常、遺伝子発現の変化を明らかにする。
該当期間・対象者	IRB承認日～2035年3月31日 当院で診断と治療を受ける患者さんを対象にする。初診時、再発時の骨髄検査あるいは末梢血液検査ならびに腫瘍生検、腫瘍切除術で得られた検体の残余を研究に用いる。
研究の方法	(1) 当院で診断と治療を受ける患者さんを対象にする。初診時、再発時の骨髄検査あるいは末梢血液検査ならびに腫瘍生検、腫瘍切除術で得られた

	<p>検体の残余を研究に用いる。</p> <p>当院で過去に診断と治療を受けた際に検体が院内に保存されていた症例も対象にする。連絡が取れない症例についてはオプトアウトにて同意が得られたものとみなし対象とする。</p> <p>(2) 患者様もしくは代諾者に別紙をもちいて説明をし、同意を得る。カルテ番号の数字を並べ替えた数+疾患名を匿名化番号にする。匿名化番号と対応表はパスワードの設定された電子カルテがあるサーバー内の血液腫瘍科のフォルダ内に保存する。得られたデータも同様にパスワードの設定された電子カルテがあるサーバー内の血液腫瘍科のフォルダ内に保存する。</p> <p>(3) 初診時の検体、再発時の検体、寛解期の検体から DNA と RNA を抽出し、PCR 法、サンガーシーケンス、定量 PCR 法、フラグメント解析、MLPA 法解析、アレイ解析、全 RNA 解析、全エクソン解析、全ゲノム解析を行う。</p> <p>(4) SNP アレイやメチル化アレイといったアレイ解析はを共同研究者の施設で実施するか検査会社に委託して解析する。</p> <p>(5) これらの結果により診断や治療に有用な遺伝子変異、ゲノム変異を同定する。</p> <p>(6) 同意が得られた場合は、匿名化したうえでゲノムデータ国立遺伝学研究所の日本DNAデータベース (DDBJ) に登録する。</p>
他機関への情報提供	ホームページ等で周知を図る。
個人情報の取り扱い	匿名化により個人情報を保護する。臨床データはパスワードの設定してある電子カルテのサーバーに保存する。
利益相反	利益相反はない。
問い合わせ先	<p>茨城県立こども病院小児血液腫瘍科</p> <p>加藤啓輔</p> <p>TEL029-254-1151</p>
備考	