

九州臨床検体ネットワーク (KCNET) に関わる情報公開について

私たち九州大学病院血液・腫瘍・血管内科は、このたび関連病院と連携して、患者様から提供して頂いた貴重な検体（血液、骨髄液など）を、将来の医学研究に適切に、かつ効率よく活用させていただくことを目的として、九州臨床検体ネットワーク (KCNET: Kyushu Clinical sample Network) という新しいシステムを立ち上げました。患者様から提供していただいた検体は、九州大学病院で一括して保存、管理し、九州大学病院の倫理審査委員会で承認を受けた研究者が将来、血液学研究の目的で使用させていただきます。通常、このような臨床研究に参加していただく場合は、患者様ご本人に直接研究目的をご説明し、同意を頂いております。しかし、過去に九州大学病院に受診され、検体（血液、骨髄液など）をご提供いただいた患者様に対しましては、国の定める指針（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針：平成29年5月改正）に基づき、研究の目的を含めて、研究に関する情報を公開し、さらに拒否の機会を保障することが必要とされております。ここに、本研究の概要をご説明させていただくとともに、過去に検体を提供して頂いた患者様の研究への不参加の意思表示を受け付ける連絡先を掲示させていただきます。

1. 研究の概要

この研究の目的は、血液の病気をお持ちの患者様から、血液、骨髄液、がん細胞を含んだ組織、唾液、口腔粘膜細胞（これらを検体と呼びます）を提供していただき、将来の研究に使用する目的で、九州大学病院に保存、管理することです。血縁者間の造血幹細胞移植を受けられる予定の患者さんの場合は、移植ドナーになれる親族の方にも、検体の提供のご協力をお願いいたします。ご提供いただいた検体（細胞）から、遺伝子(DNA など)やタンパク質を抽出し、細胞のがん化に関わる問題、がん細胞と免疫細胞との問題、血液幹細胞移植後の免疫反応に関する問題、感染症に対する防御機構の問題等を解明するための基礎研究を行います。正常細胞ががん化する原因や、薬の副作用の原因となる新しい遺伝子やタンパク質の同定、さらには新しい治療薬の標的となる遺伝子やタンパク質の同定を目的とした研究に使用させていただきます。再生不良性貧血、夜間発作性血色素症、サラセミア、鎌状赤血球症、溶血性貧血、自己免疫性血液疾患（特発性血小板血症など）、血球貪食症候群、免疫不全症、大理石骨病、ゴーシェ病、ファンconi貧血など、悪性ではない血液の病気に関しても、患者様から提供していただいた、血液、骨髄液を同様の目的で保存させていただきます。将来的には、科学の進歩にともなって、現時点では予測できないような新しい研究に使用される可能性もあります。

私たちは、悪性の血液疾患（白血病、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫、骨髄異形成症候群など）や難治性の血液疾患に関してさらに詳しく理解することが、将来のよりよい治療につながると信じております。このような信念のもと、患者様からご提供いただいた貴重な検体を、将来の研究に使用させていただきます

2. 研究の方法

あなたに提供していただいた血液、組織、細胞は様々な研究に利用されます。たとえば、正常の細胞とがん細胞の識別方法に関する研究、がん細胞の増殖を調節する物質の研究などです。研究によっては多くの細胞が必要なことがありますので、あなたから提供していただいた細胞を実験室で増やして、研究に使用することもあります。また、提供していただいた細胞や組織は、新しい診断法の開発や新しい技術の開発に、将来使用される可能性があります。

正常細胞、がん細胞から、遺伝子やたんぱく質を取り出して研究することもあります。遺伝子は、体のすべての細胞の中にある設計図のようなもので、DNA という暗号コードで記録されています。体の細胞の一つ一つは、この設計図に基づいて構成されており、細胞が正常のペースで増えるためには、細胞が分裂して増殖するときに DNA の一字一句が正確にコピーされなくてはなりません。何らかの理由で DNA に”文字違い”ができると、細胞が増殖しなくなったり、反対に制御がきかず増え続けてしまったりすることがあります。がんは、DNA の異常が原因で細胞が異常増殖する状態です。何が原因で DNA に異常が生じるのかは、まだ完全に解明されていません。

遺伝子は文字通り、親から子供へと受け継がれる（遺伝する）ものです。しかし、あなたの病気の原因となった可能性のある遺伝子（DNA）の異常は、必ずしもあなたの親から引き継いだものではなく、また子供へと引き継がれるものではありません。多くの場合、あなたが生まれた後に、血液細胞の一部で、何らかの理由で DNA の異常が起き、その結果として血液の細胞のみががん化したと考えられます。つまり、あなたの血液のがん細胞にみられる DNA の異常は、体のほかの部分の細胞（例えば唾液中の細胞や、口腔粘膜の細胞）ではみられません。まれに、遺伝して引き継がれる DNA の異常によって、がんになりやすいことがあります。その場合には血液細胞でみられた DNA の異常が、唾液中の細胞や、口腔粘膜の細胞にも同様に認められます。

DNA の異常を見つける一つの方法として、DNA シークエンス法があります。昨今の科学技術の進歩により、DNA シークエンス法は飛躍的に発展し、現代の医療に変革を引き起こしています。DNA シークエンス法を使って、がん細胞と正常

細胞の DNA を解読して、がんの原因となる DNA の異常をみつけたり、新しい治療薬を開発したり、薬の副作用を予測したりできる可能性があります。あなたから提供を受けた検体から取り出した DNA を将来 DNA シークエンス法で解読し、このような研究に利用する可能性があります。

あなたから提供していただいた血液や組織、各種の検査結果（血液検査、画像検査、病理検査）、臨床症状に関する情報（治療の反応性、副作用の有無など）は、九州大学の倫理審査委員会の許可のもと、国内外を問わず九州大学以外の共同研究施設に提供されることがあります。また、九州大学の倫理審査委員会の許可のもと、この研究計画に登録された研究者と、私的な会社（例えば製薬会社など）との共同研究というかたちで、会社にあなたの検体や、臨床情報が提供される可能性があります。いずれの場合においても、すべての情報は匿名化しており、あなたを特定するような個人情報（氏名、生年月日、住所、病院の患者番号）を共有することはありません。また、あなたの検体や臨床情報を提供する見返りに、研究者が利益を得ることはありません。保存された検体は、研究代表者（前田高宏）と研究責任者（赤司浩一）のもとで厳重に管理され、九州大学大学倫理審査委員会の認可を受けた研究にのみ使用されます

今後の科学の進歩によって、研究の方法も変わる可能性があります、現時点で、あなたの検体が将来どのような研究に使用されるかを、すべて列記することはできません。しかし、いかなる研究も、九州大学病院倫理審査委員会の許可なくして、あなたの検体を使用することはできません。

がん細胞や正常細胞から得られた遺伝子の情報を、多くの研究者と共有することによって、新しい治療法の開発が飛躍的に加速します。このような観点から、将来あなたの臨床情報、検体から得られた遺伝子情報を、個人の特定につながらないかたちで、日本のナショナルセンター・バイオバンク・ネットワーク (NCBN) や米国の国立衛生研究所 (NIH: National Institute of Health) が管理するデータベースなどの国内外の公的データベースに登録する可能性があります。このような公的バンクは、日本全国、もしくは世界中の検体から得られた遺伝子情報、臨床情報を蓄積し、インターネットを介して世界中の研究者に情報の一部を無償で公開しています。

3. 研究結果の報告について

あなたの協力によって得られた研究の成果は、提供者本人やその家族の氏名などが明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌およびデータベースなどで公に発表されることがあります。

4. 知的財産権の帰属について

遺伝子解析研究の結果として特許権などが生じる可能性があります、その権利は共同研究機関および研究遂行者などに属し、あなたには属しません。また、その特許権などを元にして経済的利益が生じる可能性があります、これについてもあなたには権利はありません。

5. 予測される利益、不利益について

この研究に参加することで生じうる一つの危険性は、あなたの正常細胞やがん細胞（もしくはがんではないが正常でない細胞）の遺伝子情報を含む検査結果やその他の病気に関する情報が、この研究計画で認可されている研究者以外に漏洩する可能性があることです。私たちは、情報を管理する電子ファイル、コンピューターのセキュリティ対策を幾重にもとることによって、あなたの個人情報の漏洩をできる限り防止します。万が一、あなた自身の遺伝子解析結果が外部に漏れた場合、社会における不当な差別などにつながる可能性があるかもしれません。これを防ぐために、後述する方法で個人情報を切り離し、厳重に管理した上で研究を進めます。なお、研究成果を公表する際には、個人が特定される形では公表しませんので、それにより不利益を受けることはありません。

この研究に参加して頂くことで、治療に関してあなたが直接利益をうけることはありません。また、この研究に参加していただくことによる、あなたへの報酬はありません。あなたの検体や遺伝子、臨床情報を使った研究から、将来、新しい薬剤、医療機具、医療機器、検査方法が開発され、商品として市販される可能性があります。結果として、その研究のスポンサー、研究者、病院などが利益を上げる可能性があります、その利益があなたに還元されることはありません。

6. この研究に参加するための費用について

この研究のための費用、たとえば遺伝子検査費用、DNA シーケンス費用、検体を保存するための費用は一切あなたの負担にはなりません。

7. 個人情報の保護について

個人情報保護法の基本原則－①利用方法による制限（利用目的を本人に明示）、②適切な取得（利用目的の明示と本人の了解を得て取得）、③正確性の確保（常に正確な個人情報を保つ）、④安全性の確保（流出や盗難、紛失を防止する）、⑤透明

性の確保、に基づき個人情報に関しましては厳密に取り扱いを行います。また、この研究は国の”人を対象とする医学系研究に関する倫理指針”（平成 29 年 5 月改正）に則って、おこなわれます。あなたの個人情報を保護するために、情報の漏洩に関しては細心の注意を払いますが、個人情報を含めた、研究に関連するあなたの情報の漏洩を 100%防止できる保証はございません。

a. 検体情報、臨床情報の管理について

この研究では、個人の特定につながらない範囲内で、あなたの個人情報の一部（性別、年齢、出身地）や、臨床情報（家族歴、臨床所見、検査結果、病型、病期、治療方法、治療効果、薬剤に対する副作用、その他毒性、長期治療成績）を KCNET 臨床情報データベースに保存します。また、あなたから提供された検体の記録は、KCNET 検体データベースに登録されます。どちらのデータベースにも、あなたの氏名、生年月日、住所、病院の ID など個人の特定につながる情報は含まれません。KCNET ID、検体 ID とよばれる、個人情報とは直接関係ない記号と数字からなる番号が割り当てられ管理されます。二つのデータベースは、九州大学遺伝子・細胞療法部内の、通常インターネット接続のないコンピュータに保存され、コンピュータ、データファイルそれぞれ独自のパスワード保護を施して、情報の漏洩を防止します。コンピュータへのアクセスは、この研究計画に登録し、九州大学病院倫理審査委員会の承認を得た研究者のみアクセスできます。KCNET ID や検体 ID と、あなたの特定につながる個人情報（氏名、生年月日、住所、病院の患者番号）を結び付けるファイル（マッチングシートと言います）を作成します。このようにすることによって、全ての遺伝子の解析結果は、解析を行う研究者にも、誰のものであるとわからなくなります。マッチングシートは、九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター（個人情報管理者：教授・中島直樹）において厳重に保管いたします。

あなたの検体から得られた情報と診療情報の一部が、日本の公的データベース（ナショナルセンター・バイオバンク・ネットワーク：NCBN）や米国の国立衛生研究所（NIH: National Institute of Health）が管理するデータベースなどの国内外の公的データベースで共有される可能性があります。共有される情報はすべて匿名化されており、あなた個人の特定に至る情報は含まれておりません。あなたの検体を使った研究が、将来、学会発表や科学論文として発表されることがありますが、あなたの特定につながる情報は含まれません。

b. なぜあなたの検体情報、臨床情報をデータベース化する必要があるのか

あなたの病気、あなたのがん細胞、正常細胞に関する情報を、データベースに保存して管理する主な理由は以下のとおりです。

- 貴重な検体を将来の血液研究のために効率よく活用、管理するため。
- 研究が国の法律に則っているか、倫理審査委員会の規範を満たしているかを監督するため。
- 研究から得られる情報が、将来あなたが受ける医療に影響を及ぼす可能性があるため。例えば、この研究から判明したあなたのがん細胞のもつ遺伝子異常に対して、新しい薬剤が適応可能となった場合には、データベースがあって初めて照合可能となる。

c. だれがあなたの検体情報、臨床情報を使用したり、共有したりするか。

この研究計画のもとで、九州大学倫理審査委員会の承認を受けた九州大学病院もしくは関連病院の研究者（KCNET 登録研究者）が、匿名化されたあなたの検体情報、臨床情報を閲覧できます。また、九州大学病院倫理審査委員会の承認を受けた外部の共同研究者も、KCNET 登録研究者を介して間接的に情報を共有することができます。将来、公的なデータバンクに情報を提供した場合には、研究者がインターネットを介して、無償で情報をダウンロードできる可能性があります。いかなる場合でも、あなたに関する情報はすべて匿名化されており、個人の特定につながる情報は共有されません。また、匿名化情報と、個人上を結び付けるマッピングシートは、一切共有されません。

8. 研究計画の開示について

あなたが希望されるならば、他の試料提供者等の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、この研究計画の内容を見ることができます。また、遺伝子を調べる方法などに関する資料が必要な場合は用意いたします。

9. 個人情報の開示について

本学が保有する個人情報の開示は、九州大学個人情報開示等取扱規程に基づき行われます。情報公開事務室において手続きはおこないますが、まずは本研究の相談窓口にご相談ください。なお、開示にあたっては所定の手数料が発生します。

10. 検体を使用した将来の研究結果の開示について

KCNET への検体保存と、付随する臨床情報の保存は、血液疾患の治療成績の改善を目指した、将来の血液学研究に寄与することを目的としています。従って、本研

究から得られる結果の臨床的意義は十分に確立していない可能性が高く、すべての研究結果が自動的に患者、および移植ドナーに通知されることはありません。将来あなたの検体を使用した研究から、あなたの治療に影響を及ぼしたり、あなたの研究への参加意思に影響を及ぼしたりする可能性があるとして、研究者、もしくは診療を担当する医師が判断した場合、あなたはその情報に関して知る権利があります。このような場合に、情報の提供を希望する方は、下記の窓口までご連絡ください。原則として、あなたの承諾や依頼がない場合には、たとえあなたの家族に対しても結果を告げることはいたしません。しかしながら、あなたの遺伝子解析の結果、あなたやあなたの血縁者がその結果を知ることが有益であると判断される場合には、研究者、もしくは診療を担当する医師からあなたやあなたの血縁者に、その結果の説明を受けるか否かについて問い合わせ、情報の提供を望むのであれば、疾患や薬剤応答性に関する情報を伝えることがあります。

せ、情報の提供を望むのであれば、疾患や薬剤応答性に関する情報を伝えることができます。

注) 代諾者の方へ

遺伝情報の開示について、本研究への協力者（試料提供者）の年齢によって下記のと通りの対応となります。

① 16歳未満の未成年の場合

遺伝情報の開示については、代諾者の意向が優先されます。

② 16歳以上の未成年の場合

遺伝情報の開示については、代諾者の意向に関わらず、提供者の意向が尊重されます。

1 1. 遺伝カウンセリングの利用について

九州大学では、あなたやその家族が、病気のことや遺伝子解析研究に対して、不安に思うことや相談したいことがある場合に備えて、遺伝カウンセリング体制を整えています。あなたはここで、臨床遺伝医療部の医師に相談をすることができます。相談したい時は診療を担当する医師あるいは説明担当者にもその旨申し出てください。

なお、遺伝カウンセリングは、原則として保険適応がなく、自費診療となっております。

1 2. 研究資金、利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されますが、本研究に関連した利益相反はありません。この計画は臨床研究に係る利益相反マネジメント委員会で審議され、利益相反状態が存在することによって、あなたに不利益が及ぶおそれはないと判断されました。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、利益相反マネジメント委員会（窓口：九州大学病院高度先端医療センター 電話：092-642-5774）へお問い合わせください。

13. 研究実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究責任者

九州大学大学院医学研究院病態修復内科 教授 赤司浩一

研究担当者

九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野 准教授 宮本敏浩

九州大学病院遺伝子・細胞療法部 **部長** 前田高宏

九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科 **診療准教授** 加藤光次

九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野 助教 沼田晃彦

九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野 助教 吉本五一

九州大学**病院遺伝子・細胞療法部** 助教 平安山知子

九州大学病院遺伝子・細胞療法部 准教授 國崎祐哉

九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野 助教 森康雄

九州大学**大学院医学研究院病態修復内科学分野** **助教** 野波篤

九州大学病院**遺伝子・細胞療法部** **講師** 菊繁吉謙

九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野 特別研究員 宮脇恒太

九州大学病院遺伝子・細胞療法部 助教 山内拓司

九州大学**大学院医学研究院病態修復内科学分野** **特別研究員** 仙波雄一郎

九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野 特別研究員 杉尾健志

九州大学病院遺伝子・細胞療法部 医員 迫田哲平

九州大学病院遺伝子・細胞療法部 医員 佐々木謙介

九州大学大学院医学系学府病態修復内科学分野 大学院生 中尾文彦

九州大学大学院医学系学府病態修復内科学分野 大学院生 入船秀俊

九州大学大学院医学系学府病態修復内科学分野 大学院生 畠山究

九州大学大学院医学系学府病態修復内科学分野 大学院生 原田卓哉

九州大学大学院医学系学府病態修復内科学分野 大学院生 今永博

九州大学大学院医学系学府病態修復内科学分野 大学院生 嶋川卓史

九州大学大学院医学系学府病態修復内科学分野 大学院生 石原大輔

九州大学大学院医学系学府病態修復内科学分野 大学院生 森匡平

九州大学大学院医学系学府病態修復内科学分野 大学院生 下茂雅俊

九州大学大学院医学系学府病態修復内科学分野 大学院生 寺崎達也

九州大学病院別府病院内科 教授 堀内孝彦

九州大学病院別府病院内科 講師 亀崎健次郎

九州大学大学院医学研究院保健学部門 教授 水野晋一

九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野 教授 大賀正一

九州大学大学院医学研究院地域連携小児医療学講座 准教授 古賀友紀

九州大学大学院医学系学府成長発達医学分野 大学院生 中島健太郎

九州大学大学院医学系学府成長発達医学分野 大学院生 山本俊亮

九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野 助教 石村匡崇

九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野 助教 白石暁

九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野 教授 小川佳宏

九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野 講師 白土基明

九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野 助教 中嶋康博

九州大学大学院医学系学府病態制御内科学分野 大学院生 高松明子

九州大学大学院医学系学府病態制御内科学分野 大学院生 土師正二郎

九州大学大学院医学系学府病態制御内科学分野 大学院生 津田麻理子

九州大学大学院医学系学府病態制御内科学分野 大学院生 木村大作

九州大学大学院医学系学府病態制御内科学分野 大学院生 増田徹

九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科、遺伝子・細胞療法部

テクニカルスタッフ 花村未央

九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科、遺伝子・細胞療法部

テクニカルスタッフ 吉川美由紀

九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科、遺伝子・細胞療法部

テクニカルスタッフ 篠原陽子

九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科、遺伝子・細胞療法部

テクニカルスタッフ 福田礼子

共同研究施設

浜の町病院血液病センター 部長 衛藤徹也

原三信病院血液内科 部長 上村智彦

北九州市立医療センター内科主任部長 大野裕樹

JCHO 九州病院血液・腫瘍内科 部長 小川亮介

九州医療センター血液内科 部長 岩崎浩己

福岡赤十字病院血液・腫瘍内科 部長 谷本一樹

福岡東医療センター 臨床研究部長 黒岩三佳

九州がんセンター 医長 末廣陽子

千早病院内科 医長 原田直樹

聖マリア病院血液腫瘍内科 診療部長 今村豊

久留米大学 血液・腫瘍内科 教授 長藤宏司

福岡大学腫瘍・血液感染症内科学 教授 高松泰

虎の門病院 血液内科 部長 谷口 修一

虎の門病院 血液内科 部長 内田直之

広島赤十字・原爆病院 輸血部 部長 牟田毅

今村総合病院 血液内科 部長 伊藤能清

松山赤十字病院 血液内科 部長 藤崎智明

愛媛大学大学院医学系研究科 血液・免疫・感染症内科学 教授 竹中克斗

鹿児島大学病院 血液・膠原病内科 教授 石塚賢治

島根大学医学部 腫瘍・血液内科 教授 鈴宮淳司
県立宮崎病院 血液科 医長 河野徳明

地方独立行政法人佐賀県医療センター好生館 血液内科 部長 近藤誠司

14. 問合せの窓口について

この研究のことで何か分からないことや心配なことがありましたら、いつでもここに記載されている者にお尋ねください。

研究責任者： 九州大学大学院医学研究院病態修復内科 教授 赤司浩一

研究分担者： 九州大学病院遺伝子・細胞療法部 部長 前田高宏

連絡先

0 9 2 - 6 4 2 - 5 3 0 2 (血液・腫瘍・心血管内科外来)
(平日 8 : 3 0 ~ 1 7 : 0 0)