

【研究課題名】

IRB番号：2016-1178「成人T細胞白血病リンパ腫に対するモガムリズマブ治療中の免疫モニタリング附随研究」

（研究責任者：がん研究会プレジジョン医療研究センター

次世代がん研究シーズ育成プロジェクトプロジェクトリーダー 森 誠一）

【対象となる患者さん】

本研究の共同研究機関である名古屋市立大学において免疫治療を受ける予定があり、研究についての説明を行い、本研究への参加にご同意いただいた成人T細胞白血病/リンパ腫（ATLL）の患者さんを対象にしています。

【研究の目的・方法について】

本研究の推進にあたり、がん研究会プレジジョン医療研究センターは、共同研究機関が保有するがん免疫療法を受けた成人T細胞白血病/リンパ腫（ATLL）の患者さんのがん臨床検体について、研究者からの依頼を受け、遺伝子解析を行うほか、免疫応答を解明し、免疫療法効果予測診断法を確立する事で、がん免疫治療効果を最大化するための新規のがん免疫療法を開発することを目的としています。

検査で採取した腫瘍組織から必要に応じて核酸（DNAやRNA）の抽出を行い、がん細胞の遺伝子の解析を行います。血液のDNA検査を行う場合は、通常の医療行為として行う採血に併せて、研究用採血にご協力いただきます。ご協力いただいた試料を使わせていただき、共同研究としてがん研究会がんプレジジョン医療研究センターではゲノム解析、国立がん研究センターでは免疫応答解析を行います。

【研究期間】

倫理審査委員会承認日～2024年3月31日

【研究に用いる試料・情報の種類】

試料：血液、がん組織

情報：性別、年齢、身長、体重、病歴、治療前後の症状、血液検査結果、病理組織学的所見、予後情報等

【患者さんの費用負担等について】

- ・本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担は一切ありません。
- ・将来、本研究の成果が薬などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。が、万一、利益が生まれた場合でも患者さんはそれを請求することはできません。

【共同研究について】

本研究の一部は、下記の研究機関と共同で実施いたします。研究に用いる試料や情報は、研究計画書に定めた所定の手続きに従い、特定の個人を識別できないように加工した上で共同研究機関に提供いたします。がん研究会で採取した検体及び情報を共同研究に用いることについては、がん研究会並びに共同研究機関、双方の倫理審査委員会において承認を得ております。

< 試料の提供が行われる診療機関 >

- ・名古屋市立大学血液・腫瘍内科学 講師 楠本 茂

< ゲノム解析・情報解析が行われる機関 >

- ・がん研究会がんプレジジョン医療研究センター次世代がん研究シーズ
育成プロジェクトプロジェクトリーダー 森誠一

< 免疫応答解析が行われる機関 >

- ・国立がん研究センター先端医療開発センター免疫TR分野 分野長 西川博嘉

以上の本研究の共同研究機関から試料および情報を受領し、ゲノム解析をがん研究会で、免疫応答解析は国立がん研究センターで行います。解析したゲノム情報及び免疫応答解析情報は、共同研究機関で共有し、情報科学的解析を共同で行います。さらに共同研究機関で共有するゲノム情報は、独立行政法人科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）に登録いたします。

【研究への参加拒否の方法について】

- ・本研究に試料・情報が用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、遠慮なくお知らせ下さい。最後のページに

あります「同意撤回書」に必要事項をご記入の上、主治医にお渡し頂くか、撤回書に記載しております住所またはFAX番号にお送りください。

あなたの試料は研究対象から除外いたします。

- ・研究にご協力いただけない場合でも、不利益になることは一切ありません。
- ・ただし、研究成果の発表・公表後に同意の撤回を表明された場合、すでに発表した論文やデータを取り下げることはできません。

【問い合わせ窓口】

本研究に関してご質問がございましたら、下記までお申し出下さい。

研究責任者：森 誠一

公益財団法人がん研究会がんプレシジョン医療研究センター
次世代がん研究シーズ育成プロジェクトプロジェクトリーダー
〒135-8550東京都江東区有明3-8-31

電話：03-3570-0452

FAX：03-3570-0450

同意撤回書

臨床研究同意撤回書（病院保管用）

がん研究会有明病院・病院長 殿

私は、本遺伝子解析研究「成人T細胞白血病リンパ腫に対するモガムリズマブ治療中の免疫モニタリング 附随研究」への研究協力の同意を撤回したいので通知いたします。

< 下記の1もしくは2に をつけてください。署名の上、主治医に渡してください。未成年者でも自署していただければ、同意の撤回ができます。 >

1. 現利用についての同意撤回：

研究目的で利用されている試料とデータを廃棄してください

2. 将来の利用継続についての同意撤回：

試料とデータの研究利用は計画終了までとし、それ以降は廃棄あるいは研究に利用しないでください。

本人（試料等提供者）署名 _____ 同意撤回日 _____ 年 月 日
住所 _____
電話 _____

私は上記被験者が研究参加に関する同意撤回したことを確認しました。

同意撤回確認者（署名） _____ 同意撤回日 _____ 年 月 日

通院していない（主治医に渡すことができない）方は、下記へ郵送またはFAXをお願いします。
〒135-8550 東京都江東区有明3-8-31 がん研究会プレシジョン医療研究センター
次世代がん研究シーズ育成プロジェクト プロジェクトリーダー：森 誠一 宛
FAX：03-3570-0450

同意撤回書

臨床研究同意撤回書（患者様保管用）

がん研究会有明病院・病院長 殿

私は、本遺伝子解析研究「成人T細胞白血病リンパ腫に対するモガムリズマブ治療中の免疫モニタリング 附随研究」への研究協力の同意を撤回したいので通知いたします。

< 下記の1もしくは2に をつけてください。署名の上、主治医に渡してください。未成年者でも自署していただければ、同意の撤回ができます。 >

1. 現利用についての同意撤回：

研究目的で利用されている試料とデータを廃棄してください

2. 将来の利用継続についての同意撤回：

試料とデータの研究利用は計画終了までとし、それ以降は廃棄あるいは研究に利用しないでください。

本人（試料等提供者）署名 _____ 同意撤回日 _____ 年 月 日
住所 _____
電話 _____

私は上記被験者が研究参加に関する同意撤回したことを確認しました。

同意撤回確認者（署名） _____ 同意撤回日 _____ 年 月 日

通院していない（主治医に渡すことができない）方は、下記へ郵送またはFAXをお願いします。
〒135-8550 東京都江東区有明3-8-31 がん研究会プレシジョン医療研究センター
次世代がん研究シーズ育成プロジェクト プロジェクトリーダー：森 誠一 宛
FAX：03-3570-0450