

原爆被爆者から提供された造血器悪性腫瘍組織のゲノム解析による被爆者特異的疾患責任遺伝子の同定

1、研究の目的と意義

原爆被爆から60年以上が経過し、これまでの様々な研究により原爆被爆者の方に骨髓異形成症候群などの造血器悪性腫瘍の発症が多いことが明らかとなりました。しかし、なぜ被爆者の方にこのような造血器悪性腫瘍の発症が多いのか、原爆による放射線が人体にどのような影響を与えているのかはまだ解明されていません。科学技術の進歩により、近年では私たちの体の設計図とも言える「遺伝子（ゲノム）」の詳細が明らかとなり、病気の原因を遺伝子レベルで調べることができるようになりました。このような科学技術を用い、被爆者の方で造血器悪性腫瘍の発症に関わる遺伝子の異常を解明し、放射線がヒトに及ぼす影響について解明することが本研究の目的です。

2、対象となる患者さん

原爆被爆者で造血器悪性腫瘍（白血病、骨髓異形成症候群、骨髓増殖性疾患、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫など）を発症した患者さんが対象となります。

3、研究の方法

●研究方法

検体からDNAやRNAを抽出し、次世代シーケンサーなどの解析機器を用いゲノム・エピゲノム解析を行います。解析結果と診療情報をあわせてさらに解析します。

ゲノム解析は原研内科、原研遺伝、および京都大学 腫瘍生物学講座で行われ、京都大学へは匿名化されたDNAなどの試料や塩基配列データを送付し解析を行います。また、ゲノム解析の一部を外部の検査機関に委託する場合があります。

遺伝子解析の結果得られた全ゲノムの塩基配列などのゲノムデータは、独立行政法人科学技術振興機構（JST）/バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）が運営するJapanese Genotype-phenotype Archive（JGA）に一定の制限を設け保存され、同機構の審査の上許可された利用者に公開される可能性があります。またこの場合匿名化は維持されます。

本研究に用いた検体や情報は匿名化を維持し、本研究終了後も当研究科にて保存します。

また、本研究で解析した方の中で、研究課題名「原爆被爆者における造血器悪性腫瘍発症時の同定に関する研究（許可番号 20170601）」の研究対象となっている方については、本研究での解析結果（ゲノムデータを含む）や残余検体を、匿名化を維持した状態で当該研究に利用します。

4、研究に用いる試料・情報

- 試料

診療目的に採取・保存された骨髓血、末梢血、骨髓スミア、骨髓クロット、リンパ節組織等の検体の残りを利用します。

- 情報

診断名や年齢、性別、検査結果などの診療情報も利用します。

上記の検体・臨床情報収集の共同研究機関で採取・保存されていた検体や臨床情報も本研究に利用します。

利用に際しては、氏名や住所などの個人情報削除する匿名化を行い、研究用 ID で検体や情報を管理します。また、必要な場合に検体や情報の提供者を識別できるよう、氏名・生年月日などと研究用 ID との対応表を作成します。匿名化および対応表の作成は各施設の個人情報管理者によってなされ、対応表は個人情報管理者により厳重に保管されます。

本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

5、研究期間

研究機関長の許可日～2032年3月31日

6、外部への試料・情報の提供

あなたの試料および情報は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）」など適用される法令・指針にしたがって厳重に保護・管理されます。

ゲノム解析は原研内科、原研遺伝、および京都大学 腫瘍生物学講座で行われ、京都大学へは匿名化された DNA などの試料や塩基配列データを送付し解析を行います。また、ゲノム解析の一部を外部の検査機関に委託する場合があります。

遺伝子解析の結果得られた全ゲノムの塩基配列などのゲノムデータは、独立行政法人科学技術振興機構（JST）/バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）が運営する Japanese Genotype-phenotype Archive（JGA）に一定の制限を設け保存され、同機構の審査の上許可された利用者に公開される可能性があります。またこの場合匿名化は維持されます。

本研究に用いた検体や情報は匿名化を維持し、本研究終了後も当研究科にて保存します。

7、研究実施体制

本研究は京都大学医学部との共同研究です。

《研究代表機関／研究代表者》

長崎大学病院 血液内科 宮崎泰司（研究責任者）

〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号

電話：095（819）7380 FAX 095（819）7538

詳しい研究機関についてお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

また、本研究の概要、研究実施機関は下記のURLからも確認できます。

長崎大学病院血液内科（原研内科）ホームページ

URL：<https://www.genken.nagasaki-u.ac.jp/dhem/>

8.お問い合わせ先

長崎大学病院 血液内科 佐藤信也

〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号

電話：095（819）7380 FAX 095（819）7538

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療安全課 095（819）7616

受付時間：月～金 9：00～17：00（祝・祭日を除く）