

作成日 2025 年 7 月 23 日
(最終更新日 2025 年 7 月 29 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 5267

課題名 : 直接クームス試験自動化の検討

1. 研究の対象

2025 年 5 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日の間に当院の輸血検査を受けた患者さんが対象です。

2. 研究期間

学校長承認後から令和 8 年(2026 年)5 月 31 日までです。

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2025 年 5 月 1 日～2025 年 12 月 31 日

提供開始予定日 : 該当なし

4. 研究目的

直接クームス試験は、体の中で赤血球に結合している抗体や抗体の働きを助ける成分の有無を証明するための検査です。

本研究では直接クームス試験の自動化の検討を行います。現在、直接クームス試験は試験管を使用して検査技師が手作業で行っており、直接クームス試験自動化することによって、検査室の効率化が期待できます。自動化後の運用としては自動分析装置で測定後、結果が陰性であれば結果報告をし、陽性の場合は試験管を用いて手作業で検査を行い結果報告となる運用に変更予定です。

研究期間は学校長承認後から令和 8 年(2026 年)年 5 月 31 日までです。

5. 研究方法

- ① 2025年5月1日～12月31日の間に、当院、輸血検査室に提出された、血液検体の検査終了後、残余検体が対象です。
- ② ①の検体で直接クームス試験を自動分析装置で測定後、用手法で検査を実施し、測定法間の相関性を調べます。
- ③ ①の検体で同一検体を自動分析装置で三重測定を行い、同時再現性を調べます。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：残余検体

情報：性別・年齢、診療科、病名、既往歴、服用歴、治療歴、検査結果等

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本校単独研究

9. 研究に関する情報公開の方法

研究結果を発表する際には、患者さん個人が特定できないよう個人情報を加工して公表いたします。

10. 研究費・利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は講座研究費です。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念

が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

1 1. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に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研究対象としません。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ご了承いただけない場合、得られた試料・情報は全て破棄します。ただし、ご了承いただけない旨の意思表示があった時点で既に研究成果が公表されていた場合など、データから除けない場合もあります。研究への利用を拒否することを決められた場合、下記の連絡先までお申出ください。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：防衛医科大学校病院 輸血部 平澤菜名人
住所：〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2
連絡先：04-2995-1511（内線 3315）電話対応時間 9:00～17:15
lab341@ndmc.ac.jp

当院の研究責任者：平澤 菜名人

造血器腫瘍のゲノム解析に関する多施設共同研究

1. 研究の対象

本文の最後に記載される共同研究機関、共同研究者において造血器腫瘍と診断された患者さんで以下のいずれかに該当する方が対象となります。

- 1) 国立がん研究センター中央病院もしくは共同研究機関のいずれかで2028年3月31日までに診療を受け、本研究の参加に同意していただいた方。
- 2) 国立がん研究センター中央病院および他の共同研究機関において2002年以降に別の研究及び将来計画される複数の研究について、一定の条件の下に、まとめて広い範囲の研究（薬や医療技術の開発を含みます）への協力の同意（「包括的同意」と言います）をいただいた患者さん。がん遺伝子パネル検査が行われて、がんゲノム情報管理センター（C-CAT）に登録されたデータで造血器腫瘍と診断された患者さんも対象に含まれます。
- 3) 国立がん研究センター中央病院および共同研究機関で2002年以降に診療のために採取された試料が保存されている患者さん。

2. 研究目的・方法

この研究は、血液がん（まれに患者さんが血液がんに進展する可能性がある再生不良性貧血などの病気も含めます）を発症する原因となる遺伝子の異常を見つけだすと同時に、血液がんの重症度、また治療に対しての反応性などについて、遺伝子を調べることにより正確に診断できるようにすることを目的としています。また、新しく発見した遺伝子の異常に対する治療法の開発にもつなげたいと考えています。

研究の方法は現在、血液や骨髄に含まれる血液がんの細胞から遺伝子の本体であるDNAなどを取り出し、配列情報などを解析します。この研究では、現在ヒトの遺伝子として知られている約2万個の遺伝子などについて、血液がんの原因であるか、あるいは、治療の効きやすさを規定する遺伝子であるかどうかを解析いたします。

研究実施期間は研究許可日から2028年3月31日までとします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

今回の研究で使用する試料は血液や骨髄などです。血液や骨髄の採取は診療で行われているのと同じ方法で行われ、診断に必要な検査として行う検査の際に、検査に必要な分を確保した残りの検体を使用致します。リンパ節の病気（悪性リンパ腫）を検査や手術により取った場合には、その一部を活用させていただきます。

情報としては治療経過・治療内容・年齢・既往歴・家族歴などが使用されます。住所・氏名など個人が特定できる情報は削除され、容易に個人を特定できないように記号化した番号により管理され、あなたの個人情報を個人が特定できる形で使用する

ことはありません。

4. 外部への試料・情報の提供

本研究では遺伝子解析などの一部は共同研究施設や委託会社で実施される可能性があります。今回の研究において解析されたデータはとても貴重なものであり、この研究が終わった後も保管しておけば、将来新たな研究成果を生み出す可能性があります。そのため、この研究で用いたデータを国内外の多くの研究者に利用して頂くために、将来的に European Genome-Phenome Archive (EGA) (英国) などの公的なデータベースに提供する可能性があります。データの利用には審査が必要となり、また提供に際しあなたのお名前など、容易に個人を特定できる情報を使用することはありません。データベースへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態でを行います。

5. 研究組織

・研究代表者

国立がん研究センター 研究所 がん進展研究分野 吉田 健一

・研究分担者

国立がん研究センター中央病院	小児腫瘍科	小川千登世
国立がん研究センター中央病院	病理診断科	前島亜希子
国立がん研究センター中央病院	血液腫瘍科	伊豆津宏二
国立がん研究センター中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田善孝
国立がん研究センター中央病院	病理診断科	吉田朗彦
国立がん研究センター中央病院	造血幹細胞移植科	福田隆浩
国立がん研究センター中央病院	病理診断科	竹内真衣

・共同研究者

北海道大学大学院医学研究院 小児科学 眞部淳
 聖路加国際病院 小児科 長谷川大輔
 京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻 足立壮一
 Department of Hematology, Charite University Frederik Damm
 香川大学医学部小児科 福家典子
 京都大学大学院医学研究科腫瘍生物学 小川誠司
 藤田医科大学医学部 血液内科学 畠田章裕
 聖路加国際病院 血液内科 森慎一郎
 新潟県立がんセンター新潟病院 小児思春期・血液腫瘍科 小川淳
 埼玉県立小児医療センター 血液・腫瘍科 康勝好
 東北大学病院 血液内科 張替秀郎

九州大学医学部 小児科 中島健太郎
近畿大学医学部 小児科学 平松英文
宮崎大学医学部 小児科 盛武浩
横浜市立大学 発生成育小児医療学 辻本信一
東京都立小児総合医療センター 血液・腫瘍科 湯坐有希
神奈川県立こども医療センター 血液・腫瘍科 柳町昌克
神戸市立医療センター中央市民病院 血液内科 平本展大
大分大学医学部 小児科 後藤洋徳
琉球大学医学部 小児科 浜田聡
関西医科大学 小児科 松野良介
大阪市立総合医療センター 小児血液・腫瘍内科 藤崎弘之
東京医科大学 眼科学分野 臼井嘉彦
国立国際医療研究センター病院 血液内科 半下石明
名古屋大学 血液・腫瘍内科学 島田和之
平塚共済病院 血液内科 山下卓也
札幌北楡病院 小児思春期科 小林良二
防衛医科大学校 小児科 今井耕輔
宮城県立こども病院 血液腫瘍科 佐藤篤
千葉県こども病院 血液・腫瘍科 落合秀匡
東海大学 小児科 山本将平
日本赤十字社和歌山医療センター 小児科 深尾大輔
広島大学 小児科 岡田賢
兵庫県立こども病院 血液腫瘍内科 長谷川大一郎
埼玉医科大学国際医療センター 小児腫瘍科 福島敬
鳥取大学医学部附属病院 小児科 奥野啓介

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に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研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するために、第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

今井 耕輔 (研究責任者)

防衛医科大学校 小児科学講座

〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

TEL: 04-2995-1621

作成日 2025 年 7 月 28 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 5269

課題名 : 「食道癌患者における血清コリンエステラーゼの推移の臨床的意義に関する検討」

1. 研究の対象

2011 年 1 月～2017 年 12 月に当院において食道癌に対して食道切除術を施行した方

2. 研究期間

2025 年 8 月 1 日～2026 年 12 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2025 年 8 月 1 日

提供開始予定日 : 該当なし

4. 研究目的

食道癌術後は、長期の絶食や術後合併症により栄養状態や身体機能が低下することがあります。本研究では、術後の栄養状態に着目し、その指標である血清コリンエステラーゼ値が術後3ヶ月時点でどのように変化するかを検討します。また、術前と比較して血清コリンエステラーゼ値が低下した群と、低下しなかった群の間で、癌の状況や手術内容および予後にどのような違いがあるかを検討します。

5. 研究方法

2011 年から 2017 年にかけて、当院で食道癌に対する食道切除術を受け、術前および術後 3 ヶ月時点で血清コリンエステラーゼ値が測定された方を対象とします。術前と比較して同値が 40%以上低下した方をコリンエステラーゼ低下群、上昇または軽度の低下にとどまった方を対照群とし、癌の状況や手術内容、予後を比較検討します。

したがって、さらなる検査や受診などの必要はありません。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報 : 性別や年齢などの臨床データ、コリンエステラーゼ等の臨床検査データ、病理学的データ、予後

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本校単独の研究です。

9. 研究に関する情報公開の方法

研究結果を発表する際には、患者さん個人が特定できないよう個人情報を加工して公表いたします。

10. 研究費・利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は講座研究費です。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

11. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に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研究対象としません。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ご了承いただけない場合、得られた試料・情報は全て破棄します。ただし、ご了承いただけない旨の意思表示があった時点で既に研究成果が公表されていた場合など、データから除けない場合もあります。研究への利用を拒否することを決められた場合、下記の連絡先までお申出ください。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：防衛医科大学校病院外科 矢口義久

住所：〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

連絡先：04-2995-1511（内線 2356） 電話対応時間 9 時～16 時

y-yaguchi@ndmc.ac.jp

当院の研究責任者：防衛医科大学校病院 医療安全・感染対策部 辻本広紀