

1998 年 1 月 1 日～2027 年 9 月 30 日までに、産業医科大学病院にて Shwachman-Diamond 症候群と診断された患者さんとそのご家族へのお知らせ

1. 研究の対象

静岡県立こども病院および本文の最後に記載される共同研究機関において Shwachman-Diamond 症候群と診断された(1998 年 1 月 1 日～2027 年 9 月 30 日)患者さんです。

2. 研究目的・方法

この研究は、本邦における Shwachman-Diamond 症候群の患者さんの実態を正確に把握すると同時に、Shwachman-Diamond 症候群の患者さんが血液がんを発症する理由を、遺伝子を調べることにより明らかにすることを目的としています。また、Shwachman-Diamond 症候群の患者さんの適切な治療法の選択、血液がんの予防や早期発見の方法の開発にも役立てたいと考えています。

研究の方法は、Shwachman-Diamond 症候群の患者さんの臨床情報を集め、また血液や骨髄に含まれる正常な血液細胞やがん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、Shwachman-Diamond 症候群で血液がんを発症しやすい原因であるか、あるいは、がん発症を予測することができ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情報としては年齢、性別、診断日、発症時期、症状、身体所見、画像診断所見、臨床検査値、遺伝子解析結果、骨髄検査所見、染色体分析所見、血液がん発症の有無、治療内容、転帰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。

また、試料としては保存されていた血液や骨髄検体が使用されます。

4. 外部への試料・情報の提供

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外国の研究者を含めて他の研究者に広く研究に使用していただけるように、将来的に European Genome-Phenome Archive (英国)などの海外の

データベースも含めた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電子的配信により行います。

5. 研究組織

・研究代表者

静岡県立こども病院 血液腫瘍科 渡邊 健一郎

・共同研究者

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（研究責任者）

京都大学大学院医学研究科 腫瘍生物学 小川誠司（研究責任者）

弘前大学 地域医療学 伊藤悦朗（研究責任者）

埼玉県立小児医療センター 血液・腫瘍科 荒川ゆうき（研究責任者）他

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せんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

守田 弘美（研究責任者）

産業医科大学病院 小児科

〒807-8555 北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1

TEL：093-603-1611