作成日：2026 年 7 月 15 日　第 1.0 版
〔ホームページ公開用資料〕

遺伝子パネル検査レポートの均てん化と効率化に向けたシステム構築

１．臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学大学院医学研究院プレシジョン医療学分野・九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科では、現在、造血器腫瘍で遺伝子パネル検査を実施した患者さんを対象として、検査結果を均てん化（標準化）するシステム構築に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2028 年 3 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

造血器腫瘍遺伝子パネル検査では、検出された遺伝子の変化をもとに、診断、治療選択、予後予測などを検討します。一方で、結果の解釈には専門的な知識が必要であり、医師やエキスパートパネルでの検討に時間を要することがあります。本研究は、造血器腫瘍パネル検査の結果解釈をより分かりやすく、標準化するためのシステムを構築することを目的とします。

３．研究の対象者について

2026 年 4 月 1 日から 2028 月 1 月 31 日までに九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科に造血器腫瘍で入院または通院されている患者さんで、遺伝子パネル検査を実施する方、100 名を対象とさせていただく予定です。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

４．研究の方法について

この研究に同意いただいた場合、通常診療として実施される造血器腫瘍遺伝子パネル検査の結果を、あなたを直接特定できない形で、共同研究先である株式会社テンクーに電子的に提供します。株式会社テンクーは、受領した検査結果をもとに、解釈の補助となる医学情報、推奨される薬剤、臨床試験・治療に関する情報などを整理し、研究用プログラム等を用いてレポートを作成します。作成されたレポートは、九州大学の研究責任者・担当者および医師らに返却され、通常の検査結果や九州大学病院で作成するレポートと比較することで、解釈支援としての有用性や改善点を検討します。

なお、この研究にご参加いただくにあたって、新たな検体採取や追加の検査は行いません。

〔取得する情報〕

造血器腫瘍遺伝子パネル検査「ヘムサイト」の検査結果、C-CAT 調査結果

なお、株式会社テンクーに検査結果を提供する場合は、クラウドシステム（proself など）を用います。

他機関へ情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

〔利用又は提供を開始する予定日〕
研究許可日以降

５．研究への参加とその撤回について

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご相談ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は破棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

６．個人情報の取扱いについて

研究対象者の検査結果および調査結果は C-CAT 登録時に、容易に研究対象が特定できる情報を既に削除されて取り扱われております。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院プレシジョン医療学分野・教授・前田 高宏の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者の情報を株式会社テンクーへ送付する際にも、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

７．試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られたあなたの情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院プレシジョン医療学分野において同分野教授・前田 高宏の責任の下、１０年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られたあなたの情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

８．この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、株式会社テンクーの共同研究費でまかなわれます。

９．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。

本研究では上記企業との間で利益相反状態が存在しますが、観察研究実施計画は上記要項に基づき調査され、利益相反状態が存在することによって研究対象者に不利益がおよ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、下記の窓口へお問い合わせください。
利益相反マネジメント委員会
（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター　電話：０９２－６４２－５０８２）

１０．研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、どうぞお申し出ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

１１．特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたに権利はありません。

１２．研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

１３．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院 遺伝子・細胞療法部 九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 九州大学病院 臨床遺伝医療部 九州大学病院 検査部

	九州大学大学院医学研究院 プレシジョン医療学分野 九州大学大学院医学研究院 病態修復内科学分野 九州大学大学院医学研究院臨床検査医学分野	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院プレシジョン医療学分野・教授・前田 高宏	
研究分担者	九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野・教授・菊繁 吉謙 九州大学大学院医学研究院臨床検査医学分野・教授・國﨑 祐哉 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 血液・腫瘍・心血管内科・講師・森 康雄 九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科・助教・山内 拓司 九州大学大学院医学研究院医療情報学分野・教授・中島 直樹 九州大学病院 遺伝子・細胞療法部・助教・宮脇 恒太 九州大学病院 遺伝子・細胞療法部・助教・陳之内 文昭 九州大学大学院医学研究院プレシジョン医療学分野・助教・仙波 雄一郎 九州大学病院 臨床教育研修センター・助教・南 満理子 九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科・助教・迫田 哲平 九州大学大学院医学研究院応用病態修復学講座・助教・山中 育未 九州大学大学院医学研究院プレシジョン医療学分野・助教・平林 茂樹 九州大学大学院医学研究院プレシジョン医療学分野・助教・宮田 喜代子 九州大学病院 遺伝子・細胞療法部・医員・下茂 雅俊 九州大学病院 遺伝子・細胞療法部・医員・松島 巧 九州大学病院 遺伝子・細胞療法部・助教・川野 玄太郎 九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科・テクニカルスタッフ・吉川 美由紀	
共同研究機関等	機関名　／　研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	① 株式会社テンクー　代表取締役社長・西村邦裕	計画立案、データ解析、評価結果考察

１４．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 （相談窓口）	担当者：九州大学大学院医学研究院　プレシジョン医療学分野　助教 仙波雄一郎 連絡先：〔TEL〕092-642-6572（PHS 4123） 〔FAX〕092-642-6679 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：semba.yuichiro.208@m.kyushu-u.ac.jp

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長・中島 康晴

同意された事項について、いつでも変更を申し出ることができます。
変更を希望される場合は、上記の窓口でご用意しております「ヘムサイト造血器腫瘍遺伝子パネル検査に関する意思変更申出書」に必要事項を記載のうえ、ご提出ください。ただし、上述のように、既に利用されているデータ等は削除できませんのでご了承ください。