血液疾患患者、血縁者間移植ドナーの検体保存、臨床データ登録システムの確立

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、九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科と遺伝子・細胞療法部では、現在、血液疾患のある患者さんと同種造血幹細胞移植で血縁者ドナーになられた方を対象として、現在・将来の血液学研究への貢献を目指した、患者さん・ドナーの方の試料（検体)・情報を収集・保管する検体バンク『九州臨床検体ネットワーク（KCNET)』の確立を目的とした「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、2027 年 7 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

私たち血液内科医は、白血病、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫、骨髄異形成症候群といった血液のがんや、再生不良性貧血、サラセミア、免疫不全症など、悪性ではないものの難治性の病気の診断と治療を専門としています。抗がん剤治療や骨髄移植治療の進歩によって、治療成績は以前に比べて改善していますが、 一部の病気は残念ながら現在の治療に反応せず、治癒が難しい実情があります。また、投薬前に副作用が予測できないなど、血液疾患の治療には、まだまだ課題が多いのが現状です。治療効果が高く、副作用のより少ない治療薬、治療法を開発するためには、病気について、さらに詳しく知るための研究が必要です。

この研究の目的は、現在・将来の血液疾患治療に関する研究に使用するため、患者さんや血縁者間造血幹細胞移植ドナーの方から、血液、骨髄液、病理組織（がん細胞を含んだ組織)、唾液、口腔粘膜細胞といった検体と情報をご提供いただき、九州大学病院遺伝子・細胞療法部に保管し、現在・将来の研究に活用することです。検体や検体から抽出した遺伝子(DNA など）やタンパク質の活用例には、下記があります。

血液の病気の研究には、「異常細胞」、たとえば血液中のがん細胞（白血病細胞、悪性リンパ腫細胞）と「正常細胞」を比較することが必要です。この研究では、異常細胞は、患者さんの血液、骨髄液、生検検査組織から、正常細胞は患者さんの血液、唾液、口腔粘膜などから採取し、九州大学病院遺伝子・細胞療法部に保管します。また、一部の患者さんについては、担当医師（私）が患者さんご本人にご同意頂いた場合に限って、ご提供頂いた検体の遺伝子・ゲノム解析を行い、その結果を その他の血液検査結果と同様に 本研究システム（KCNET)に保管します（遺伝子・ゲノムとその解析については、下記「遺伝子・ゲノムとその解析について」にて詳しく説明します)。

患者さんからご提供頂いた検体、検体の情報、遺伝子・ゲノム解析結果などは、血縁者間造血幹細胞移植ドナーの方からご提供頂いた検体や検体の情報とともに、血液疾患治療の研究に活用されます。例えば、下記は、検体や検体から抽出した核酸（DNA など）やタンパク質の活用例です。

＜検体・情報を使用した研究の例＞

- 細胞のがん化に関わる問題、がん細胞と免疫細胞との問題、血液幹細胞移植後の免疫反応に関する問題、感染症に対する防御機構の問題等を解明するための基礎研究

● 正常細胞ががん化する原因や、薬の副作用の原因となる新しい遺伝子やタンパク質の同定、さらには新しい治療薬の標的となる遺伝子やタンパク質の同定を目的とした研究
● 将来的には、科学の進歩にともなって、現時点では予測できないような新しい研究に使用される可能性もあります。

上述のような血液疾患治療に関する現在・将来の研究に活かすことを目的とし、本研究では、ご提供頂いた検体と検体から抽出される DNA・RNA、遺伝子解析結果を含めた検体の情報を収集・保管します。

遺伝子・ゲノムとその解析について

① 遺伝子・ゲノムについて

「遺伝」という言葉は、「親の体質が子に伝わること」を意味します。ここでいう「体質」の中には、顔かたち、体つきのほか、性格や病気にかかりやすいことなども含まれます。人の体の状態は、遺伝とともに、生まれ育った環境や生活習慣によって決まりますが、遺伝は基本的な部分で人の体や性格の形成に重要な役割を果たしています。遺伝を決定する小単位がこれからご説明する「遺伝子」です。人間の細胞には、約 2 万種類の遺伝子が存在し、細胞の生存に重要な働きを担っています。遺伝子は「ゲノム」という、DNA とよばれる化学物質で構成された、いわば細胞の設計図の中に存在します。

ゲノムには二つの重要な働きがあります。一つは、精密な「人体の設計図」であるという点です。受精した一つの細胞は、分裂を繰り返して増え、一個一個の細胞が、「これは目の細胞」、「これは腸の細胞」と決まりながら、最終的には約６０兆個まで増えて人体を形成しますが、その設計図はすべて遺伝子を含むゲノムに刻まれています。第二の重要な役割は「種の保存」です。両親から子供が生まれるのもやはりゲノムの働きです。人類の祖先ができてから現在まで「人間」という種が保存されてきたのは、ゲノム、なかでも遺伝子の働きによるといえます。　繰り返しになりますが、ゲノムは細胞内に存在する人体の設計図であり、遺伝子はゲノムの中でも特に重要な働きを担う構成因子です。

② 遺伝子・ゲノムの異常と病気について

細胞が正常に分裂・増殖するためには、ゲノムを構成している DNA の一字一句が正確にコピーされなくてはいけません。しかし、何らかの理由で DNA に”文字違い”ができると、細胞が増殖しなくなったり、反対に制御がきかず増え続けてしまったりすることがあります。たとえば、遺伝子を構成する DNA の異常（遺伝子異常、ゲノム異常と表現されます）が原因で細胞が異常増殖すると、がんの発症に繋がります。何が原因で DNA に異常が生じるのかは、まだ完全に解明されていません。

遺伝子・ゲノムは、親から子供へと受け継がれる（遺伝する）ものですが、あなたの病気の原因となった可能性のある遺伝子・ゲノムの異常は、必ずしもあなたの親から引き継いだものではなく、また子供へと引き継がれるものではありません。血液がんの場合、血液細胞の一部で、生後何らかの理由で遺伝子・ゲノム異常が起き、その結果として血液の細胞のみががん化したと考えられます。つまり、血液のがん細胞にみられる遺伝子・ゲノムの異常は、血液の細胞に限ってみられ、体のほかの部分の細胞（例えば皮膚の細胞や、口腔粘膜の細胞）ではみられません。このように体の一部の細胞にのみみられる遺伝子・ゲノム異常を、専門的な用語では「体細胞系列の遺伝子・ゲノム異常」とよびます。一般的に、がんで見られる遺伝子・ゲノム異常の多くは、この体細胞系列の遺伝子・ゲノム異常です。一方で、一部の固形がん（胃がん、乳がん、卵巣がん、前立腺がん、膵がんなど）や血液がんでは、遺伝して引き

継がれる遺伝子・ゲノム異常（専門的には「生殖細胞系列の遺伝子・ゲノム異常」とよびます）によって、がんになりやすいことが知られています。その場合にはがん細胞でみられた遺伝子・ゲノムの異常が、体のすべての細胞に同様に認められ、かつ遺伝子・ゲノム異常は親から子へ遺伝することになります。このような、がんになりやすい体質が遺伝する遺伝子・ゲノム異常が見つかった場合の対応については、下記「遺伝性である可能性の高い遺伝子・ゲノム異常が見つかった場合の対応について」でご説明します。

③ 遺伝子・ゲノムの解析について

遺伝子・ゲノムの異常を見つけるには、遺伝子・ゲノムを構成する DNA の配列を解読する必要があります。その一つの方法が、DNA シークエンス法です。昨今の科学技術の進歩により、DNA シークエンス法は飛躍的に発展し、現代の医療に変革を引き起こしています。DNA シークエンス法を使って、がん細胞と正常細胞の DNA を解読して、がんの原因となる DNA の異常をみつけたり、新しい治療薬を開発したり、薬の副作用を予測したりできる可能性があります。あなたから提供を受けた検体から取り出した DNA を将来 DNA シークエンス法で解読し、このような研究に利用する可能性があります。

３．研究の対象者について

九州大学病院および共同研究機関に下記の血液疾患等で入院または通院されている患者さんで、下記の先行研究に参加した 800 名の方を対象とし、先行研究で採取済みの検体と診療情報を本研究にて保管します。

- 血液悪性腫瘍

白血病	悪性リンパ腫	多発性骨髄腫	骨髄異形成症候群
真性多血症	骨髄線維症	本態性血小板血症	など

- 非悪性血液関連疾患

再生不良性貧血	夜間発作性血色素症	サラセミア	鎌状赤血球症
溶血性貧血	自己免疫性血液疾患	血球貪食症候群	免疫不全症
大理石骨病	ゴーシェ病	先天性造血不全	ファンコニ貧血など

- 遺伝性造血器腫瘍患者の血縁者
- 同種造血幹細胞移植の血縁者ドナー

【先行研究】

許可番号：25-132
課題名：造血器腫瘍発症に関連する遺伝子異常の網羅的解析
許可期間：2013 年 8 月 23 日～2018 年 6 月 30 日

許可番号：530-00
課題名：造血器腫瘍における網羅的遺伝子解析による疾患発症機構の解明
許可期間：2013 年 3 月 25 日～2018 年 3 月 24 日

許可番号：20038
課題名：成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール -ALL/ MRD2008-
許可期間：承認日～2014 年 10 月 31 日
※ UMIN 一般公開日：2008 年 12 月 1 日、登録開始日：2008 年 12 月 1 日、フォロー終了日：2016 年 11 月 1 日

許可番号：25095
課題名：成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール -ALL/ MRD2014-
許可期間：承認日～2025 年 3 月 31 日
※ UMIN 一般公開日：2014 年 1 月 1 日、登録開始日：2014 年 2 月 16 日、フォロー終了日：2022 年 12 月 31 日

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

a. 患者さんやドナーの方（症例）の登録と情報の登録

この研究への参加に同意いただきましたら、KCNET 臨床情報データベースに登録します。KCNET 臨床情報データベースは、患者さんの診療情報や KCNET（バンク）に保管する検体に関する情報などを登録するデータベースです。登録する情報の詳細は、下記の 70 項目で、主な情報はカルテや検査結果などから取得します。

【取得する情報】

施設名	放射線療法の既往	事務局入力者
施設番号	確定診断 1 の大分類	解析組織の有無
施設通し番号	確定診断 2 の大分類	解析組織
KCNET 同意の有無	輸送用匿名化 ID	解析の種類
KCNET 同意取得日	診断名変更・再登録の必要性	FACS レポート
患者イニシャル	検体送付者	FACS 結果
生年	疾患の経過	核型レポート
生月	検体採取時の病勢	染色体異常の有無
性別	造血幹移植治療の既往	染色体異常の数
血液腫瘍の起源	造血幹移植治療の種類	主な染色体異常
初回登録時診断	検体採取時期	FISH レポート
再登録血液腫瘍の起源	検体採取日	FISH 異常の有無
再登録時診断	検体登録日	FISH 異常の数
確定診断	白血球数（/μl）	FISH 結果
確定診断日 2	赤血球数（x10^4/μl）	キメラレポート
転帰	ヘモグロビン（g/dl）	キメラ mRNA 異常の有無
転帰確認__死亡年月日	血小板数（x10^4/μl）	キメラ mRNA の数

確定診断 2	LDH	キメラ mRNA 結果
確定診断日 2	登録組織数	Seq レポート
造血器・固形腫瘍の既往	登録組織名	遺伝子変異の検出
既往の造血器・固形腫瘍	節外・髄外病変の有無	遺伝子変異の数
造血器・固形腫瘍の家族歴	節外・髄外病変の部位	シークエンス結果
	臨床試験・治験の参加状況	
家族の造血器・固形腫瘍	（含予定）	
化学療法の既往	臨床試験・治験名	

KCNET 臨床情報データベースに情報が登録されると、症例（患者さん・ドナーの方）毎に KCNET ID が、検体に関する情報を登録すると輸送用匿名化 ID が発行されます。本研究の検体や情報は、これら KCNET ID、輸送用匿名化 ID と後述する検体 ID で管理されます（参考：4. d., e.）。

b. 血液、骨髄液など、採取する検体について

● 患者さんについて

あなたがこの研究に参加した場合、通常の診療に必要な血液検査の際に、余分に採血する場合があります。また、診断や治療の評価に必要な骨髄穿刺検査の際に、採血チューブ一本分ほどの骨髄液を余分に採取する場合があります。このほかに、あなたの病気とは無関係な正常細胞として、口腔内粘膜ぬぐい液や唾液から採取します。

検体を採取する回数は、年間 1 回から 8 回ほどで、あなたの病気の種類、病気の状態によって異なります。また、正常細胞の採取は通常初診時のみですが、その後 1 年に 1 回ほど採取のお願いをする可能性もあります。

また、あなたの病気の診断目的や、治療効果の判定のために、病理組織検査が必要なことがあります。その際には、検査の際に採取した組織（リンパ節、骨髄、脾臓など）の一部を提供していただくことがあります。また、治療の一環としてしゃ血（採血をして血液量を減らすこと）や、白血球除去術（血液中の白血球を採血して減らすこと）が必要な場合には、通常破棄される血液の一部を KCNET（バンク）に提供していただくことがあります。

● 遺伝性の造血器腫瘍の患者さんの血縁者の方について

遺伝性の造血器腫瘍の患者さんの血縁者の方は、血液検査の際に、余分に血液を提供していただくことをお願いしています。

● 同種造血幹細胞移植血縁者間ドナーの方について

ドナーの方からは、幹細胞移植前に必要な血液検査の際に、余分に血液を提供していただくことと、幹細胞採取時の細胞を一部、提供していただくことをお願いしています。

患者さん、ドナーの方、いずれも検体の採取は、あくまで通常診療の際に追加で行うため、この研究目的のみで検体採取することはありません。また、検体は患者さんから強制的に採取するものではなく、あくまでこの研究に賛同して頂いた患者様の自由意思でご提供いただくものです。

c. 検体採取方法・量

● 患者さんについて

採血：前腕部をアルコール消毒してから、皮膚に近いところに走行している静脈に注射針を刺して採血します。通常の診療に必要な検査分に加えて、30ml から 60ml の血液を注射用シリンジか、採血チューブを使って血液を採取します。

骨髄穿刺検査：骨髄穿刺検査は血液の病気の診断、治療効果判定に必要な検査で、骨髄から注射針を使って骨髄液を採取する検査手技です。骨髄は大きな骨の中央部分にある血液細胞が豊富な軟部組織です。まず、左右どちらかの腰の部分の皮膚表面と、腰の骨の表面を局所麻酔します。局所麻酔が十分に効いたことを確認してから、新しい注射針を腰の骨（腸骨と言います）の骨髄に挿入し、注射用シリンジで骨髄液を採取します。十分量の骨髄液を採取するために、何回か注射針を移動することがあります（麻酔は一回だけです)。通常の診療に必要な骨髄液の量 3-5ml に加えて、余分に 5ml の骨髄液を採取します。

口腔粘膜ぬぐい液：口腔内の頬の内側部分に綿棒をすりつけて、粘膜の細胞を採取します。口腔粘膜ぬぐい液は、通常の診療ではなく、この研究目的のみで採取します 。

唾液：約 2-5ml の唾液をプラスチック製の容器に集めていただきます。唾液は、通常の診療ではなく、この研究目的のみで採取します。

DNA・RNA 保存：血液、骨髄液、口腔粘膜ぬぐい液、唾液に含まれる細胞の一部から、将来遺伝子検査に使用するための DNA・RNA を抽出し、保存します。なお、RNA は DNA をもとに細胞内で合成される分子です。

● 遺伝性の造血器腫瘍の患者さんの血縁者の方

採血：前腕部をアルコール消毒してから、皮膚に近いところに走行している静脈に注射針を刺して採血します。造血幹細胞の採取前のドナースクリーニング検査時に、30ml から 60ml の血液を余分に、注射用シリンジか、採血チューブを使って血液を採取します。

● 造血幹細胞移植ドナーの方

採血：前腕部をアルコール消毒してから、皮膚に近いところに走行している静脈に注射針を刺して採血します。造血幹細胞の採取前のドナースクリーニング検査時に、30ml から 60ml の血液を余分に、注射用シリンジか、採血チューブを使って血液を採取します。

幹細胞保存：幹細胞移植のための幹細胞採取は、全身麻酔下で骨髄から幹細胞を採取（骨髄移植）する場合と、麻酔をしない状態で末梢血から幹細胞を採取する場合（末梢血幹細胞移植）の二つの方法があります。幹細胞採取時に、骨髄（5-10ml)もしくは末梢血(3-5ml)を採取し、保存させて頂きます。

DNA 保存：血液に含まれる細胞の一部から、将来遺伝子検査に使用するための DNA を抽出し、保存します。

d. 検体の保管

あなたから提供していただいた、血液、骨髄液、生検組織、唾液、口腔粘膜ぬぐい液などの検体や検体から抽出した DNA、RNA（DNA をもとに細胞内で合成される分子です）、タンパク質を九州大学病院内の遺伝子・細胞療法部内の施錠可能なフリーザーで保存します。検体は、提供を受けるたびに KCNET 検体データベースに登録され、その検体には独自の検体 ID が割り付けられます。

e. KCNET 臨床情報データベース・KCNET 検体データベースと ID（識別コード）

前述（4, a., d.）した２つのデータベースに症例や検体の登録を行うことで、3 種類の ID（識別コード）、すなわち KCNET ID、輸送用匿名化 ID、検体 ID が発行されます。データベースへの登録以降は、あなたの検体や検体から得られた遺伝子情報等を他機関の研究者と共有する場合は、常に KCNET ID、輸送用匿名化 ID、検体 ID を用いて行われるため、あなた個人の特定に直接つながる情報（氏名、生年月日、住所、病院の患者番号）は共有されません。

KCNET 臨床情報データベース、KCNET 検体データベースの二つのデータベースは、九州大学病院遺伝子・細胞療法部と九州大学大学院病態修復内科学分野内のこの研究に特化したコンピューターで保存、管理され、パスワードで保護されます。研究代表者、研究責任者および代表者・責任者が認めた研究者・担当者のみ、データベースの内容を見ることができます。

なお、検体や情報は、研究代表者（前田高宏）のもとで厳重に管理され、九州大学倫理審査委員会の認可を受けた研究にのみ使用されます。

f. 遺伝子・ゲノム解析

一部の患者さんについては、担当医師（私）が患者さんご本人にご同意頂いた場合に限って、ご提供頂いた検体の遺伝子・ゲノム解析を行い、その結果を本研究システム（KCNET）に収集・保管します。

g. 検体・情報の他研究への二次利用

あなたから提供していただいた検体、各種の検査結果（血液検査、画像検査、病理検査）、臨床症状に関する情報（治療の反応性、副作用の有無など）は、九州大学の倫理審査委員会の許可のもと、国内外を問わず九州大学以外の国内外の医療機関・研究機関や企業に提供されることがあります。また、九州大学の倫理審査委員会の許可のもと、この研究計画に登録された研究者と、私的な会社（例えば製薬会社など）との共同研究で、会社にあなたの検体や、臨床情報が提供される可能性があります。いずれの場合においても、すべての情報は匿名化しており、あなたを特定するような個人情報を共有することはありません。あなたの検体や臨床情報を提供する見返りに、研究者が個人的な利益を得ることはありません。

また、がん細胞や正常細胞から得られた遺伝子の情報を、多くの研究者と共有することによって、新しい治療法の開発が飛躍的に加速します。このような観点から、個人の特定ができないように処理された、将来あなたの臨床情報、検体から得られた遺伝子情報を日本のナショナルセンター・バイオバンク・ネットワーク（NCBN）や米国の国立衛生研究所（NIH: National Institute of Health）が管理するデータベース）、国立がん研究センター日本ゲノム医療推進機構（GeMJ：https://genomicmedicinejapan.jp）などの国内外の公的データベースに登録する可能性があります。このような公的バンクは、日本全国、もしくは世界中の検体から得られた遺伝子情報、臨床情報を蓄積し、インターネットを介して世界中の研究者に情報の一部を無償で公開しています。

〔利用又は提供を開始する予定日〕
研究許可日以降

共同研究機関の研究対象者の検体は郵送にて、情報は KCNET 臨床情報データベースにて収集し、九州大学病院遺伝子・細胞療法部に保管します。

５．研究への参加を希望されない場合

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連絡ください。

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、収集された情報は廃棄され、解析した結果などの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、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

あなたの血液や骨髄液などの試料、カルテの情報・検査結果などをこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います（参考：4. d.）。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院遺伝子・細胞療法部のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

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、あなた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。

７．試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られたあなたの血液や骨髄液などの検体は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院遺伝子・細胞療法部において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、５年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られた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、九州大学病院遺伝子・細胞療法部において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、１０年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたの検体や情報は、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（参考：4. g.）。

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、文部科学省による科学研究費や、九州臨床研究支援センター（CReS 九州）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及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、この研究の研究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、ご連絡ください。

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（下記）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。

- 研究代表者、研究責任者もしくは主治医が、研究からの離脱が適切だと判断した場合
- 検体の採取があなたにとって、安全でないと判断した場合
- 何らかの理由で、検体の採取が困難な場合

- 研究費の不足で、バンクの存続が困難になった場合
- その他の理由

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	九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科 九州大学病院遺伝子・細胞療法部 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プレシジョン医療学分野 九州大学病院小児科 九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野 九州大学病院眼科 九州大学大学院医学研究院眼科学分野 九州大学大学院医学研究院眼病態イメージング講座
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・准教授・加藤 光次 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 九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科・助教・山内 拓司 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 九州大学病院遺伝子・細胞療法部・助教・川野 玄太郎 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・医員・光山 由祐 九州大学病院遺伝子・細胞療法部・医員・大津 雅広 九州大学病院遺伝子・細胞療法部・医員・妙中 隆大朗 九州大学大学院医学系学府病態修復内科学分野・大学院生・谷口 志保 九州大学大学院医学系学府病態修復内科学分野・大学院生・池田 理一郎 九州大学大学院医学系学府病態修復内科学分野・大学院生・大賀 慎太郎 九州大学大学院医学系学府病態修復内科学分野・大学院生・瀧川 健 九州大学大学院医学系学府病態修復内科学分野・大学院生・西原 博英 九州大学大学院医学系学府病態修復内科学分野・大学院生・山口 晃平 九州大学大学院医学系学府病態修復内科学分野・大学院生・齋藤 啓太

	九州大学大学院医学系学府病態修復内科学分野・大学院生・平畑 実乃理 九州大学大学院医学系学府病態修復内科学分野・大学院生・石丸 聖人 九州大学大学院医学系学府病態修復内科学分野・大学院生・中垣 秀隆 九州大学大学院医学系学府病態修復内科学分野・大学院生・平川 聖也 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 九州大学大学院医学研究院プレシジョン医療学分野・学術研究員・森川 拓弥 九州大学大学院医学系学府プレシジョン医療学分野・大学院生・野口 裕美子 九州大学大学院医学系学府プレシジョン医療学分野・大学院生・野田 龍之介 九州大学大学院医学研究院周産期・小児医療学講座・講師・石村 匡崇 九州大学病院小児科・助教・中島 健太郎 九州大学病院小児科・助教・大場 詩子 九州大学病院小児科・助教・園田 素史 九州大学病院小児科・助教・江口 克秀 九州大学病院小児科・助教・山本 俊亮 九州大学病院小児科・臨床助教・上田 圭希 九州大学大学院医学系学府成長発達医学分野・大学院生・下茂 優 九州大学病院 ARO 次世代医療センター・助教・鈴木 麻也 九州大学大学院医学研究院眼科学分野・教授・園田 康平 九州大学大学院医学研究院眼病態イメージング講座・准教授・八幡 信代 九州大学大学院医学系学府眼科学分野・大学院生・浅原 裕樹 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	役割
	1.　浜の町病院血液内科／部長・衛藤徹也 2.　原三信病院血液内科／主任部長・上村智彦 3.　北九州市立医療センター血液内科／副院長・大野裕樹 4.　JCHO 九州病院血液・腫瘍内科／診療部長・太田貴徳 5.　福岡赤十字病院血液・腫瘍内科／部長・谷本一樹 6.　九州医療センター　血液内科　科長　高瀬 謙 7.　福岡東医療センター／臨床研究部長・黒岩三佳 8.　九州がんセンター血液・細胞治療科／部長・末廣陽子 9.　千早病院内科／検査科部長・山本麻太郎 10.　久留米大学病院血液・腫瘍内科／教授・長藤宏司 11.　福岡大学腫瘍・血液・感染症内科学／教授・髙松泰 12.　広島赤十字・原爆病院輸血部／部長・牟田 毅 13.　今村総合病院血液内科／主任部長・伊藤能清 14.　松山赤十字病院／副院長・藤﨑智明 15.　愛媛大学大学院医学系研究科 血液・免疫・感染症内科／教授・竹中克斗 16.　県立宮崎病院血液内科／医長・河野徳明	試料・情報の収集

	17. 地方独立行政法人佐賀県医療センター好生館血液内科／部長・吉本五一 18. 長崎県壱岐病院内科／医師・西原博英 19. 福岡県済生会福岡総合病院血液内科／主任部長・齋藤統之 20. 金沢大学附属病院血液内科／教授・宮本敏浩 21. 虎の門病院血液内科／部長・内田直之 22. 鹿児島大学病院血液・膠原病内科／教授・石塚賢治 23. 聖マリア病院／特別補佐・今村 豊 24. 飯塚病院血液内科／部長・白土基明 25. 松波総合病院／病院長代理・鶴見 寿 26. 岐阜市民病院血液内科／科長・笠原千嗣 27. 虎の門病院分院血液内科／部長・和氣 敦 28. 福岡中央病院血液内科／医師・前田高宏 29. 甘木中央病院内科／医師・仙波雄一郎	

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・教授・前田高宏 連絡先：〔TEL〕092-642-5948　（内線 5948） 〔FAX〕092-642-5315 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：maeda.takahiro.294@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