

# 生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。

【研究課題名】	残余骨髄腫細胞および血清/血漿を用いた BCMA および GPRC5D 変異解析		
1. 研究の目的と方法	最近、血液腫瘍の領域ではキメラ抗原 T 細胞療法や二重特異抗体が再発難治例でも有効であることが報告されていますが、再々発時にターゲット抗原がなくなることが治療が効かなくなる原因の一つとされています。この研究の目的は、通常診療で BCMA および GPRC5D を標的としたキメラ抗原 T 細胞療法や二重特異抗体の治療歴がある再発・難治性多発性骨髄腫の患者さんを対象として、カルガリー大学で開発された検査を用いて骨髄腫細胞の BCMA および GPRC5D 変異を解析して、有効治療法の開発に繋げることです。この研究には、日本、カナダの 2 カ国で約 100 名の患者さんが参加する予定です。		
2. 研究期間	倫理委員会承認日～2028 年 3 月 31 日まで、研究の実施を予定しています。		
3. 対象となる方等	東京慈恵会医科大学附属病院 腫瘍・血液内科に通院（または/および入院）中の患者さんで、20 歳以上で通常診療で BCMA および GPRC5D を標的としたキメラ抗原 T 細胞療法や二重特異抗体の治療歴がある再発・難治性多発性骨髄腫の患者さんを対象とします。調査対象期間は診断日から 2025 年 12 月末日までとします。		
4. 研究に利用する試料・情報について	(1) 試料の種類	残余血液 3ml、骨髄液 0.5ml	
	(2) 試料の取得の方法	通常診療で実施した採血、骨髄穿刺で採取された残余血液、骨髄液。	
	(3) 情報の種類	診断名、性別、年齢、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、病理検査）、治療法、治療効果、転帰	
	(4) 情報の取得の方法	診療録から診療時のデータを収集します。	
5. 研究の実施体制	あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 試料・情報は、(3) の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。		
	(1) 当施設の 研究責任者	研究機関名	東京慈恵会医科大学 内科学講座 腫瘍・血液内科
		氏名	鈴木一史
	(2) 当施設の長	東京慈恵会医科大学 学長 松藤千弥	
	(3) 当施設の 試料・情報の 管理責任者	(1) の研究責任者と同じ	
(4) 共同で研究 を実施する 施設とその 責任者	[共同研究施設] 機関名称：金沢大学（代表機関） 責任者氏名：高松博幸 機関名称：カルガリー大学 責任者氏名：Nizar Jacques Bahlis 機関名称：亀田総合病院		

	責任者氏名：末永孝生
6. 試料・情報を他機関とやり取りすることについて	<p>この研究で収集・取得された試料・情報は、患者さんのお名前やカルテ番号などの個人情報を削除し、新たに研究用の ID や番号をつけてから、5(4)に記載された研究代表者のもとに、以下の方法で集められます。</p> <p>提供方法：試料は追跡可能な方法で郵送、情報はパスワードを掛けた電子ファイルをメール送付いたします。</p> <p>なお、試料、情報は金沢大学に収集された後、カルガリー大学に送付されます。提供された情報は、カルガリー大学（カナダ）の個人情報保護に関する制度等に従い管理・保管されます。詳細は下記のとおりです。</p> <p>① 機関名称：カルガリー大学（所在国：カナダ）</p> <p>② 当該国の個人情報の保護に関する制度の情報：個人情報保護委員会の以下のホームページ上で公表されている「外国における個人情報の保護に関する制度等の調査」に係る同委員会事務局作成の情報提供文書「カナダ」をご参照ください。  <a href="https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku">https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku</a></p> <p>③上記①の機関が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報：カルガリー大学では、研究は倫理審査委員会（Conjoint Health Research Ethics Board [CHREB] / Conjoint Faculties Research Ethics Board [CFREB]）の承認を要し、データの匿名化・符号化、アクセス制限、安全な保管、越境共有時の契約管理、適切な保管期間後の廃棄などの措置により、研究参加者のプライバシーと機密性の保護が確保される。</p>
【問い合わせ先】	<p>機 関 名：東京慈恵会医科大学 内科学講座 腫瘍・血液内科</p> <p>研究責任者：准教授 鈴木 一史（すずき かずひと）</p> <p>窓口担当者：</p> <p>＜附属病院＞</p> <p>准教授 鈴木 一史（すずき かずひと）</p> <p>03-3433-1111（内線 2373）</p> <p>対応時間：</p> <p>平日 9：00～16：00</p>

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。  
研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。