(2022.12)
(情報公開文章用)

作成日　2026 年 3 月 6 日
第 2 版作成

2000 年 1 月 1 日～2023 年 5 月 31 日の間に当科において造血器腫瘍の治療を受けられた方、「新たに発生する全急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、急性リンパ性白血病症例を対象とした治療効果と長期予後に関する臨床観察研究」（承認番号 1158）にご同意いただいた方及びご家族の方へ

―「乳癌治療後に発症した造血器腫瘍の臨床的検討」へのご協力のお願い―

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学血液内科学	准教授	近藤　敏範
研究分担者	川崎医科大学総合内科学	特任教授	和田　秀穂
	川崎医科大学血液内科学	教授	近藤　英生
	川崎医科大学乳腺甲状腺外科学	教授	平　成人
	川崎医科大学医学部	特任教授	森谷　卓也
	川崎医科大学病理学	准教授	秋山　隆
	川崎医科大学病理学	講師	西村　広健
	川崎医科大学総合内科学 4	准教授	中西　秀和

１．研究の概要

我が国では女性で診断される癌では乳癌が最多であり、（国立がん研究センターがん情報サービス「がん統計」2019 年）増加している状況です。治療方法も様々な方法が取られ、手術療法、抗がん剤治療やホルモン療法が行われています。乳癌の治療の後に二次性造血器腫瘍が発生することが以前から知られていますが、治療の影響や、乳癌の種類との関連については現在十分に検討されていない状況です。そこで、診療情報から得られた情報から乳癌と二次性造血器腫瘍の特徴を比較することで、関連性を検討します。また、既存の検体を用いて、全ゲノム解析を行い乳癌と乳癌治療後の造血器腫瘍における、発症リスクや治療についても検討していきます。

２．研究の方法

1）研究対象者

2000 年 1 月 1 日～2023 年 5 月 31 日の間に当科において造血器腫瘍の治療を受けられた方、2012 年 5 月 14 日～2018 年 3 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院血液内科において急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、急性リンパ急性白血病の治療を受けられ、「新たに発生する全急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、急性リンパ性白血病症例を対象とした治療効果と長期予後に関する臨床観察研究」（症例番号 1158）にご同意いただいた方の中で、以前に乳癌と診断された方を研究対象とします。

2）研究期間

2024 年 10 月 30 日～2027 年 3 月 31 日

3）研究方法

診療録より、患者の年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴(特に乳癌の治療について)、副作用の発生状況、臨床転帰、病理診断、血液学的検査、尿検査、画像検査から、乳癌の発症年齢と造血器腫瘍の種類や発症までの期間、乳癌の組織型別の造血器腫瘍の発症状況、臨床転帰を後方視的に検討し、乳癌と、その後に発症した二次性造血器腫瘍の発症時期や発症リスクについて解析します。

また、保存されている乳癌のパラフィン包埋検体より、乳癌の DNA を抽出し、「新たに発生する全急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、急性リンパ性白血病症例を対象とした治療効果と長期予後に関する臨床観察研究」(症例番号 1158)において抽出され、保存されている二次性造血器腫瘍（急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、急性リンパ性白血病）の DNA サンプルを用いてそれぞれ全ゲノムシークエンスを行い（業務委託先：アメリエフ株式会社）乳癌の遺伝子異常と二次性造血器腫瘍の遺伝子異常を比較検討します。これらを比較検討することで、乳癌治療後に将来二次性造血器腫瘍を発症するリスクのある患者の層別化や、いつころ二次性造血器腫瘍を発症するのか、二次性造血器小葉の治療法について明らかにしていきたいと考えています。

4）使用する試料・情報の種類

情報：生年月、年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、副作用等の発生状況　等

試料：DNA 抽出液、乳癌診断時のパラフィン包埋切片

5）試料・情報の保存

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学血液内科学実験室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6）研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2026 年 8 月 31 日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

＜問い合わせ・連絡先＞

川崎医科大学附属病院血液内科

氏名：近藤　敏範

電話：086-462-1111　内線 27513（平日：8 時 30 分～17 時 00 分）

ファックス：086-464-1194

E-mail：hematol@med.kawasaki-m.ac.jp

３．資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。