

研究の区分	遺伝子治療臨床研究		遺伝子標識臨床研究
研究の目的	<p>(1) 大量化学療法を受けた乳癌症例への自己末梢血幹細胞移植時に CD34 抗原陽性細胞へ導入されたヒト多剤耐性遺伝子 (MDR1) の患者の骨髄細胞、末梢白血球における発現を評価する。</p> <p>(2) 上記 MDR1 遺伝子導入に伴う安全性を評価する。</p> <p>(3) 自己末梢血幹細胞移植併用大量化学療法施行後の乳癌症例に対する化学療法の有効性と安全性を評価する。</p>		
対象疾患	乳癌		
変更時期	平成 19 年 1 月 1 日		
変更内容	実施計画書における事項	変更前	変更後
	1. 16 個人情報保護に関する措置	<p>(2) 利用目的の特定</p> <p>総括責任者は、個人情報の利用目的を特定する。また、利用目的を変更する場合には合理的に認められる範囲内で行う。</p>	<p>(2) 利用目的の特定</p> <p>総括責任者は、個人情報の利用目的を特定する。また、利用目的を変更する場合には合理的に認められる範囲内で行う。本研究における個人情報の利用目的は以下の通りである。</p> <p><u>i) 癌研究会有明病院の「当院における個人情報の利用目的」の項目</u></p> <p><u>ii) 当院内部および共同研究機関での利用に係わる事例・「遺伝子治療臨床研究に関する指針」に従った研究の実施</u></p> <p><u>iii) 学会・医学誌等への発表は、匿名化を行う。</u></p> <p><u>iv) 他への情報提供を伴う事例・国の審査委員会などへ情報提供。ただし、報告内容に支障のでない範囲で、できうる限りの匿名化を行う。</u></p>
2. 16 個人情報保護に関する措置	<p>(9) 第三者提供の制限</p> <p>(a) 総括責任者は、あらかじめ被験者等の同意を得ずに、個人情報の第三者への提供をしない。ただし、法令に基づく場合、人の生命や身体又は財産の保護のために必要であるが被験者等の同意を得ることが困難である場合、公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために必要であるが被験者等の同意を得ることが困難である場合、国もしくは</p>	<p>(9) 第三者提供の制限</p> <p>(a) 総括責任者は、あらかじめ被験者等の同意を得ずに、個人情報の第三者への提供をしない。ただし、法令に基づく場合、人の生命や身体又は財産の保護のために必要であるが被験者等の同意を得ることが困難である場合、公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために必要であるが被験者等の同意を得ることが困難である場合、国もしくは</p>	

		<p>は地方公共団体又はその委託を受けた者が法令による事務の遂行に協力する必要があるが被験者等の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合、はこの限りではない。</p> <p>(b) 総括責任者は、被験者等の求めに応じて第三者への提供を停止している当該被験者が識別される個人情報であっても、第三者への提供を利用目的とすること、第三者に提供される個人情報の項目及び提供の手段又は方法、被験者等の求めに応じて提供を停止すること、ついて、あらかじめ、被験者等に通知し、又は被験者等が容易に知り得る状態に置いているときは、(a)の規定にかかわらず、当該個人情報を第三者に提供することができる。</p> <p>(c) 前項(b)の、第三者に提供される個人情報の項目及び提供の手段又は方法、に掲げる事項を変更する場合は、変更する内容について、あらかじめ、被験者等に通知し、又は被験者等が容易に知り得る状態に置く。</p> <p>(d) 総括責任者が利用目的の達成に必要な範囲において個人情報の取扱いを委託する場合、研究の承継に伴って個人情報が提供される場合、個人情報の特定の者との共同利用すること並びに共同して利用される個人情報の項目、共同利用者の範囲、利用者の利用目的及び当該個人情報の管理について責任者の氏名又は名称について、あらかじめ、被験者等に通知し、又は被験者等が容易に知り得る状態に置いている場合、当該個人情報の提供を受ける者は、第三者に該当しないため、あらかじめ被験者等の同意を得ずに個人情報を提供することができる。</p> <p>(e) 前項(d)に規定する利用者の利用目的又は個人情報</p>	<p>は地方公共団体又はその委託を受けた者が法令による事務の遂行に協力する必要があるが被験者等の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合、はこの限りではない。</p> <p>(b) 総括責任者は、被験者等の求めに応じて第三者への提供を停止している当該被験者が識別される個人情報であっても、第三者への提供を利用目的とすること、第三者に提供される個人情報の項目及び提供の手段又は方法、被験者等の求めに応じて提供を停止すること、ついて、あらかじめ、被験者等に通知し、又は被験者等が容易に知り得る状態に置いているときは、(a)の規定にかかわらず、当該個人情報を第三者に提供することができる。</p> <p>(c) 前項(b)の、第三者に提供される個人情報の項目及び提供の手段又は方法、に掲げる事項を変更する場合は、変更する内容について、あらかじめ、被験者等に通知し、又は被験者等が容易に知り得る状態に置く。</p> <p>(d) 総括責任者が利用目的の達成に必要な範囲において個人情報の取扱いを委託する場合、研究の承継に伴って個人情報が提供される場合、個人情報の特定の者との共同利用すること並びに共同して利用される個人情報の項目、共同利用者の範囲、利用者の利用目的及び当該個人情報の管理について責任者の氏名又は名称について、あらかじめ、被験者等に通知し、又は被験者等が容易に知り得る状態に置いている場合、当該個人情報の提供を受ける者は、第三者に該当しないため、あらかじめ被験者等の同意を得ずに個人情報を提供することができる。</p> <p>(e) 前項(d)に規定する利用者の利用目的又は個人情報</p>
--	--	--	--

	<p>の管理について責任者の氏名若しくは名称を変更する場合は、変更する内容について、あらかじめ、被験者等に通知し、又は被験者等が容易に知り得る状態に置く。</p> <p>(f) 前項(d)に規定する利用者の利用目的又は個人情報の管理について責任者の氏名若しくは名称を変更する場合は、変更する内容について、あらかじめ、被験者等に通知し、又は被験者等が容易に知り得る状態に置く。</p>	<p>の管理について責任者の氏名若しくは名称を変更する場合は、変更する内容について、あらかじめ、被験者等に通知し、又は被験者等が容易に知り得る状態に置く。</p> <p>(f) 前項(d)に規定する利用者の利用目的又は個人情報の管理について責任者の氏名若しくは名称を変更する場合は、変更する内容について、あらかじめ、被験者等に通知し、又は被験者等が容易に知り得る状態に置く。</p> <p><u>(g) 本研究において、検体あるいは個人情報</u>が他機関に提供される場合としてインフォームド・コンセントの説明文に記載されているのは以下の場合である。</p> <p><u>i) 末梢血由来の検体が、共同研究機関である共立薬科大学に提供され、遺伝子解析などが行われる。この場合、検体は匿名化され、個人識別情報と切り離れた形で取り扱われる。</u></p> <p><u>ii) 末梢血由来の検体が、匿名化の上で、外部検査機関（株式会社エスアールエルなど）に提供され、臨床検査および遺伝子解析などに用いられることがある。この場合、被験者の個人情報が外部検査機関に提供されることはない。</u></p>	
説明と同意書における事項	変更前	変更後	
<p>1. 17 インフォームド・コンセントの説明文</p> <p>I. 自己末梢血幹細胞移植併用大量化学療法について</p> <p>(I-13) 個人情報の取り扱い方</p>	<p>i) あなたの個人情報は、財団法人癌研究会でのみ取り扱われ、原則的には他の機関に提供されることはありません。</p> <p>ii) あなたの末梢血由来の検体が、共同研究機関（株式会社エスアールエル、共立薬科大学）などで、臨床検査や遺伝子解析のために用いられることがあります。</p>	<p>i) あなたの個人情報は、財団法人癌研究会および共同研究機関である共立薬科大学で取り扱われ、原則的には他の機関に提供されることはありません。</p> <p>ii) あなたの末梢血由来の検体などが、外部検査機関（株式会社エスアールエルなど）に提供され、臨床検査や遺伝子解析のために用</p>	

		す。しかし、あなたの個人情報については共同研究機関には提供されません。	いられることがあります。しかし、あなたの個人情報についてはこれら外部検査機関には提供されません。
2. 17 インフォームド・コンセントの説明文 II. 乳がんの遺伝子治療について (II-17) 費用、今回の遺伝子治療ではどれぐらいの費用がかかるのか？		もしあなたが遺伝子治療を選択された場合には、この治療に関し原則的に費用は無料です。すなわち遺伝子治療を実施する上で直接関係する費用（レトロウイルスや造血幹細胞の分離培養などの費用）や特殊な検査などに必要な費用や、これ以外の治療の費用で健康保険が適用にならない部分については、医師側が負担します。また大量化学療法や遺伝子治療等によって副作用が発生した場合もその対症療法に必要な治療なども、健康保険が適用にならない部分については、医師側が負担します。よって遺伝子治療を受ける上で実質的な費用の負担増加は患者さん側にはありません。	<u>臨床研究には、健康保険等の公的な医療保険は適用されません。その代わり、臨床研究に参加するために必要な経費、たとえば治療用ベクターの代金やMDR1遺伝子導入血液幹細胞の調製・投与にかかわる費用、入院中の個室の代金、検査にかかわる費用（遺伝子治療を実施してから5年後まで）などは本臨床研究グループがすべて負担します。この臨床研究に参加することで、あなたに今まで以上に余分なお金を負担していただくことはありません。従って遺伝子治療を受ける上で実質的な費用の負担増加は患者さん側にはありません。</u> <u>ただし、この臨床研究の期間内であっても、この研究と関係のない病気に要する医療費には、これまでどおり公的医療保険が適用され、その医療費にかかる一部負担金等は患者さんの負担となります。</u>
3. 17 インフォームド・コンセントの説明文		i) あなたの個人情報は、財団法人癌研究会でのみ取り扱われ、原則的には他の機関に提供されることはありません。	i) あなたの個人情報は、財団法人癌研究会および共同研究機関である共立薬科大学で取り扱われ、原則的には他の機関に提供されることはありません。
4. II. 乳がんの遺伝子治療について (II-20) 個人情報の取り扱い方		ii) あなたの末梢血由来の検体が、共同研究機関（株式会社エスアールエル、共立薬科大学）などで、臨床検査や遺伝子解析のために用いられることがあります。しかし、あなたの個人情報については共同研究機関には提供されません。	ii) あなたの末梢血由来の検体などが、外部検査機関（株式会社エスアールエルなど）に提供され、臨床検査や遺伝子解析のために用いられることがあります。しかし、あなたの個人情報についてはこれら外部検査機関には提供されません。
5. II. 乳がんの遺伝子治療について (II-21) 補償について		今回の臨床研究に際して、医師、看護婦などの治療スタッフの過失、故意、あるいはその他の原因によって損害が生じることはないことを確信いたしております。し	<u>この臨床研究に関してあなたが治療の副作用などによる何らかの健康被害を受けた場合は適切な治療が受けられますので、すぐに担当医に連絡してください。</u> <u>あなたの健康被害がこの際</u>

	<p>かし万一そのようなことが発生すれば、可能な限り誠意を持って対応したいと考えております。</p>	<p><u>あなたの健康被害がこの臨床研究と因果関係があるかどうかの判定は、研究者とは利害関係のない独立した審査委員会が行います。この臨床研究との因果関係が否定できない副作用に対する検査や治療にかかる医療費は、本臨床研究グループが支払いますので、患者さんの医療費負担はありません。また、臨床研究で起こった健康被害は、症状が固定するまで（その健康被害が発生してから最長5年まで）の医療費を本臨床研究グループが支払います。ただし、健康被害が生じた場合の医療費以外の実費や、症状が固定した後の治療費や療養費については補償されません。上記の補償の条件は他の医療機関で検査・治療した場合にも同様に適応します。</u></p> <p><u>この臨床研究では、これまで動物実験を重ね、安全性には十分配慮してきましたが、予測できない副作用が起こる可能性はゼロではありません。もしあなたに健康被害が何か生じたら、どのような場合であっても、研究グループができるだけのことをいたします。</u></p>
研究期間延長	平成 18 年 12 月 31 日	平成 21 年 12 月 31 日
研究者職名： 高橋 俊二	財団法人癌研究会有明病院・化学療法科・副部長 兼財団法人癌研究会癌化学療法センター・臨床部・副部長	財団法人癌研究会有明病院・化学療法科・部長 兼財団法人癌研究会癌化学療法センター・臨床部・副部長
鶴尾 隆	財団法人癌研究会癌化学療法センター基礎研究部部長	財団法人癌研究会癌化学療法センター・所長
相羽 恵介	東京慈恵会医科大学・臨床腫瘍部・講師	東京慈恵会医科大学・腫瘍・血液内科・教授
変更理由	<p>実施計画書における事項： 1.～ 2. 遺伝子治療臨床研究に関する指針の変更による 説明と同意書における事項： 1.～ 5.</p>	
今後の研究計画	<p>症例 1：経過観察を行う。 症例 2：経過観察を行う。 症例 3：経過観察を行う。（平成 18 年 12 月死亡、遺伝子挿入部位の検討中）</p>	
これまでの研究結果及び研究結果の公表状況	<p><これまでの研究結果> 本遺伝子治療では、進行再発乳癌患者より採取した末梢血細胞より CD34 陽性細胞を分離し、これにヒト多剤耐性遺伝子 MDR1 を HaMDR レトロウイルスを用いて導入する。この遺伝子導入細胞を患者に戻し移植し、患者の血液細胞を抗</p>	

癌剤耐性とする。平成 12 年度から 13 年度初めにかけて、インフォームド・コンセントの得られた 2 名の症例に対して、それぞれ末梢血幹細胞採取+MDR1 遺伝子導入を 2 コースないし 3 コース施行した。1 回の精製で 1400 万個から 7000 万個の CD34 陽性細胞が精製された。CD34 陽性細胞の純度は 93~99% であり、HaMDR 導入後の CD34 陽性細胞の 13~17% にヒト P-糖蛋白の高発現が見られた。MDR1 遺伝子導入細胞には乳癌細胞の混入は全く認められず、無菌試験、増殖性レトロウイルス試験などは全て陰性であった。この遺伝子導入細胞を未処理の末梢血幹細胞と共に大量化学療法施行後の患者に移植した。

症例 1 に対しては平成 13 年 4 月に MDR1 遺伝子導入細胞の移植が行われた。患者に移植された P-糖蛋白陽性細胞は 2200 万個で、これは患者に戻した CD34 陽性細胞の 7 % に相当した。移植後 7 日目より患者末梢血中に P-糖蛋白陽性細胞が検出されるようになり、移植した MDR1 遺伝子導入細胞の生着が確認された。移植後 7 日目から 15 日目にかけて、末梢白血球の 3% から 5% が P-糖蛋白陽性であった。その後は患者末梢血中の P-糖蛋白陽性細胞の割合は 1% から 2% 程度になり、この割合は患者の造血機能が正常に回復するまでの約 2 ヶ月間にわたって維持されていた。平成 13 年 6 月よりこの患者に docetaxel 治療を開始した。患者末梢血中の P-糖蛋白陽性細胞は docetaxel 投与により一過性の上昇を繰り返し、P-糖蛋白陽性細胞が患者体内で抗癌剤耐性細胞として機能していることが推察された。また、P-糖蛋白陽性細胞の割合も徐々に増加し、平成 13 年末にはほぼ 10% に到達した。5 コース終了時には大量化学療法後にわずかに認められていた肺の残存病変が消失したため、CR (著効) と判断した。10 コースにて後療法を完了しているが、この間 docetaxel による骨髄抑制の増悪は認められず、耐性遺伝子導入細胞の移植の効果が示唆された。平成 19 年 4 月に再発し、内分泌療法による治療中である。

症例 2 に対しても平成 13 年 10 月に MDR1 遺伝子導入細胞の移植が行われた。症例 2 でも患者末梢血中に P-糖蛋白陽性細胞が検出され、移植した MDR1 遺伝子導入細胞の生着が確認された。症例 2 は平成 14 年度に docetaxel による後療法を行った。平成 13 年 11 月より約 3 年半 CR の状態にあったが、平成 17 年 6 月に再発し、現在治療中である。2 症例ともに現在迄の臨床研究経過中に重篤な副作用は認められず、安全に施行し得た。

第 3 症例は平成 15 年初めに遺伝子治療を行う予定であったが平成 14 年にフランスにおける X-SCID 遺伝子治療において白血病の発生が報告されたためにいったん中止し、実施計画書・同意説明文書の改訂を行い、平成 16 年 6 月より再開した。大量化学療法にて good PR に入ったが、その後の化学療法中に再発し、平成 18 年 12 月に死亡された。臨床所見、剖検所見などから死因は原病の悪化であり、白血病の発症などの有害事象は認められなかった。

以上より、本研究は安全かつ着実に遂行されている。本研究は MDR1 遺伝子治療を受けた患者の末梢白血球における P-糖蛋白の発現を FACS により直接検出した世界で最初の研究であり、遺伝子導入細胞の消長について、詳細な解析が続けられている。

<研究結果の公表状況>

本臨床研究の結果は、日本癌学会、日本遺伝子治療学会、米国癌学会などで発表された。

・ Sugimoto, Y., Takahashi, S., Nakane, M., Mitsunashi, J., Tsukahara, S., Nagamine, T., Minowa, S., Shibata, H., Ito, Y., Hatake, H., Tsuruo, T., Horikoshi N., and Aiba, K. A clinical study of *MDR1* gene therapy against breast cancer. Proceedings of the 7th Annual Meeting of the Japan Society of Gene Therapy, 32, (2001)

・ 杉本芳一、高橋俊二、塚原里美、箕輪さゆり、柴田はるみ、伊藤良則、畠清彦、鶴尾隆、堀越昇、相羽恵介。乳癌に対する MDR1 遺伝子治療の臨床研究。第 60 回日本癌学会総会記事、251、(2001)

・ Sugimoto, Y., Takahashi, S., Nakane, M., Mitsunashi, J., Tsukahara, S., Nagamine, T., Minowa, S., Shibata, H., Ito, Y., Hatake, H., Tsuruo, T., Horikoshi N., and Aiba, K. A clinical study of *MDR1* gene therapy. Proceedings of the 93rd Annual Meeting of the American Association for

Cancer Research, 43:752-753, (2002)

- Shunji Takahashi, Keisuke Aiba, Yoshinori Ito, Kiyohiko Hatake, Minoru Nakane, Takayuki Kobayashi, Sayuri Minowa, Harumi Shibata, Junko Mitsuhashi, Satomi Tsukahara, Etsuko Ishikawa, Rieko Suzuki, Takashi Tsuruo and Yoshikazu Sugimoto. A pilot study of *MDRI* gene transfer into hematopoietic stem cells and chemoprotection in metastatic breast cancer patients. *Cancer Science*, *in press*.

実施計画書 変更点

実施計画書における事項	変更前	変更後	変更理由
16 個人情報の保護に関する措置	<p>(2) 利用目的の特定 総括責任者は、個人情報の利用目的を特定する。また、利用目的を変更する場合には合理的に認められる範囲内で行う。</p>	<p>(2) 利用目的の特定 総括責任者は、個人情報の利用目的を特定する。また、利用目的を変更する場合には合理的に認められる範囲内で行う。 本研究における個人情報の利用目的は以下の通りである。 i) 癌研究会有明病院の「当院における個人情報の利用目的」の項目 ii) 当院内部および共同研究機関での利用に係わる事例 ・「遺伝子治療臨床研究に関する指針」に従った研究の実施 iii) 学会・医学誌等への発表は、匿名化を行う。 iv) 他への情報提供を伴う事例 ・国の審査委員会などへの情報提供。ただし、報告内容に支障のない範囲で、できうる限りの匿名化を行う。</p>	<p>遺伝子治療臨床研究に関する指針の変更による</p>

16 個人情報保護に関する措置

(9) 第三者提供の制限

(a) 総括責任者は、あらかじめ被験者等の同意を得ずに、個人情報の第三者への提供をしない。ただし、法令に基づく場合、人の生命や身体又は財産の保護のために必要であるが被験者等の同意を得ることが困難である場合、公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために必要であるが被験者等の同意を得ることが困難である場合、国もしくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令による事務の遂行に協力する必要があるが被験者等の同意を得ることがある場合、はこの限りではない。

(b) 総括責任者は、被験者等の求めに応じて第三者への提供を停止している当該被験者が識別される個人情報であっても、第三者への提供を利用目的とすること、第三者に提供される個人情報の項目及び提供の手段又は方法、被験者等の求めに応じて提供を停止すること、ついて、あらかじめ、被験者等に通知し、又は被験者等が容易に知り得る状態に置いておくとともに、(a)の規定にかかわらず、当該個人情報を第三者に提供することができる。

(c) 前項(b)の、第三者に提供される個人情報の項目及び提供の手段又は方法、に掲げる事項を変更する場合は、変更する内容について、あらかじめ、被験者等に通知し、又は被験者等が容易に知り得る状態に置く。

(d) 総括責任者が利用目的の達成に必要な範囲内において個人情報の取扱いを委託する場合、研究の承継に伴って個人情報が提供される場合、個人情報の特定の者との共同利用すること並びに共同して利用される個人情報の項目、共同利用者の範囲、利用者の利用目的及び当該個人情報の管理について責任者の氏名又は名称について、あらかじめ、被験

(9) 第三者提供の制限

(a) 総括責任者は、あらかじめ被験者等の同意を得ずに、個人情報の第三者への提供をしない。ただし、法令に基づく場合、人の生命や身体又は財産の保護のために必要であるが被験者等の同意を得ることが困難である場合、公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために必要であるが被験者等の同意を得ることが困難である場合、国もしくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令による事務の遂行に協力する必要があるが被験者等の同意を得ることがある場合、はこの限りではない。

(b) 総括責任者は、被験者等の求めに応じて第三者への提供を停止している当該被験者が識別される個人情報であっても、第三者への提供を利用目的とすること、第三者に提供される個人情報の項目及び提供の手段又は方法、被験者等の求めに応じて提供を停止すること、ついて、あらかじめ、被験者等に通知し、又は被験者等が容易に知り得る状態に置いておくとともに、(a)の規定にかかわらず、当該個人情報を第三者に提供することができる。

(c) 前項(b)の、第三者に提供される個人情報の項目及び提供の手段又は方法、に掲げる事項を変更する場合は、変更する内容について、あらかじめ、被験者等に通知し、又は被験者等が容易に知り得る状態に置く。

(d) 総括責任者が利用目的の達成に必要な範囲内において個人情報の取扱いを委託する場合、研究の承継に伴って個人情報が提供される場合、個人情報の特定の者との共同利用すること並びに共同して利用される個人情報の項目、共同利用者の範囲、利用者の利用目的及び当該個人情報の管理について責任者の氏名又は名称について、あらかじめ、被験

者等に通知し、又は被験者等が容易に知り得る状態に置いていない場合、当該個人情報の提供を受ける者は、第三者に該当しないため、あらかじめ被験者等の同意を得ずに個人情報を提供することができる。

(e) 前項(d)に規定する利用者の利用目的又は個人情報の管理について責任者の氏名若しくは名称を変更する場合は、変更する内容について、あらかじめ、被験者等に通知し、又は被験者等が容易に知り得る状態に置く。

(f) 前項(d)に規定する利用者の利用目的又は個人情報の管理について責任者の氏名若しくは名称を変更する場合は、変更する内容について、あらかじめ、被験者等に通知し、又は被験者等が容易に知り得る状態に置く。

者等に通知し、又は被験者等が容易に知り得る状態に置いていない場合、当該個人情報の提供を受ける者は、第三者に該当しないため、あらかじめ被験者等の同意を得ずに個人情報を提供することができる。

(e) 前項(d)に規定する利用者の利用目的又は個人情報の管理について責任者の氏名若しくは名称を変更する場合は、変更する内容について、あらかじめ、被験者等に通知し、又は被験者等が容易に知り得る状態に置く。

(f) 前項(d)に規定する利用者の利用目的又は個人情報の管理について責任者の氏名若しくは名称を変更する場合は、変更する内容について、あらかじめ、被験者等に通知し、又は被験者等が容易に知り得る状態に置く。

(g) 本研究において、検体あるいは個人情報^{が他機関に提供される場合としてインフォームド・コンセントの説明文に記載されているのは以下の場合である。}

i) 末梢血由来の検体が、共同研究機関である共立薬科大学に提供され、遺伝子解析などが行われる。この場合、検体は匿名化され、個人識別情報と切り離れた形で取り扱われる。

ii) 末梢血由来の検体が、匿名化の上で、外部検査機関（株式会社エスアールエルなど）に提供され、臨床検査および遺伝子解析などに用いられることがある。この場合、被験者の個人情報^{が外部検査機関に提供されることはない。}

研究期間延長	平成 18 年 12 月 31 日	平成 21 年 12 月 31 日	経過観察を行った め
研究者職名： 高橋 俊二	財団法人癌研究会 有明病院・化学療法科・副部長 兼財団法人癌研究会 癌化学療法センター・臨床 部・副部長	財団法人癌研究会 有明病院・化学療法科・部長 兼財団法人癌研究会 癌化学療法センター・臨床 部・副部長	人事異動による
鶴尾 隆	財団法人癌研究会 癌化学療法センター 基礎研究 部・部長	財団法人癌研究会 癌化学療法センター・所長	
相羽 恵介	東京慈恵会医科大学・臨床腫瘍部・講師	東京慈恵会医科大学・腫瘍・血液内科・教授	