

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院小児科を中心に、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：小児白血病患者由来異種移植（Patient-Derived Xenograft:PDX）

マウスモデルの確立ならびに治療抵抗性に関わる分子同定および新規治療法の開発

1. 研究の概要

近年、原発性腫瘍から樹立された Patient-derived xenograft (PDX) モデルが、創薬や個別化治療の研究に広く利用されています。本研究でも、患者さんの検査で余った試料を用います。その細胞の遺伝子解析を行うと同時に、マウスなどの病気の研究に使用するモデル動物への腫瘍の投与を行い、PDX モデルを作製します。これらを用いて、病気の成り立ちや新しい治療薬の検討を行います。また、診療録から診断時や治療中の検査情報、その後の予後情報なども収集して、臨床情報とともに解析を行います。

【研究代表者】

発達泌尿生殖医学講座小児科学分野 盛武 浩

【共同研究機関】

国立がん研究センター がん進展研究分野 吉田 健一

2. 目的

急性白血病の発症・進行にはさまざまな染色体異常や遺伝子異常が関与し、それらの異常により治療成績が異なります。急性白血病の治療成績向上のためには、難治性白血病の特徴、その治療抵抗性にかかわるメカニズムを明らかにする必要があります。そこで、我々は、患者さんの検体を用いて急性白血病の PDX マウスモデル作製を行い、実際の患者さんや PDX マウスの遺伝子解析などを行うことで、再発や治療抵抗性のメカニズム解明し、難治性白血病を克服するための治療開発に貢献することを目的にします。

3. 研究実施予定期間

この研究は、以下の期間において実施されます。

研究機関の長による実施許可日から 2028 年 3 月 31 日まで

4. 対象者

2023 年 11 月から 2027 年 12 月に宮崎大学医学部附属病院小児科に入院され、急性白血病の治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

【試料】診療目的で採取された以下の検体を用います。

- ・診療で採取された骨髓検体

- ・診療で採取された血液検体

【情報】診療録から以下の情報を収集します。

- ・患者基本情報：年齢、性別、診断名
- ・血液検査：血算、生化学検査、血液ガス分析など
- ・骨髄検査：骨髄細胞数、芽球数、キメラ遺伝子検査、染色体検査、フローサイトメトリー
- ・治療反応性、転帰、最終観察期間

研究責任者又は研究分担者は、患者さんに対して研究対象者識別コードを付与します。研究対象者識別コードには、研究対象者のカルテ ID や氏名等の研究対象者個人を特定することができる情報は使いません。本研究では、研究対象者の同定及び照会のため、研究対象者識別コードから研究対象者を特定することができる対応表を作成しますが、個人情報が含まれた対応表は、当該資料を作成した研究機関外への提供は一切行いません。本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を特定できる情報を含みません。

検体の解析は共同研究機関である国立がん研究センターで行います。

。検体は、専門業者（Rhelixa）に委託しエクソームシーケンスや RNA シーケンスを実施し、USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存します。検査結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。

検体や情報は、研究代表機関で少なくとも 5 年間保管します。目的外使用については同意いただいている検体については、保管期間終了後も期間を定めず保管します。

廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は各機関の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。

【宮崎大学医学部における試料・情報の管理責任者】

主任研究者：宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座小児科学分野 助教 山田 愛

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、個人情報保護や研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、宮崎大学医学部附属病院の研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

本研究は、企業および団体等と経済的な関与がないため、申告すべき利益相反はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

〒889-1692 住所：宮崎県宮崎市清武町木原 5200

宮崎大学医学部附属病院 発達泌尿生殖医学講座 小児科学分野 （研究責任者）盛武 浩

電話番号：0985-85-0989 FAX：0985-85-2403

〒104-0045 住所：東京都中央区築地 5-1-1

国立がん研究センター （国立がん研究センターの研究責任者）吉田 健一

電話番号：03-3542-2511(代表)