

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院血液内科（内科学講座消化器血液学分野）では、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頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：ATLL における抗腫瘍免疫応答の本態解明に関する研究

1. 研究の概要

日本を含む諸外国でがんに対する新たな治療が試みられており、特にがん免疫療法は目覚ましい成果を挙げています。現在、成人T細胞白血病・リンパ腫（ATLL）に対しても新しい治療方法として免疫療法が試みられ、効果が期待されています。本研究では、ATLL 患者さん一人ひとりの免疫状態を調べ、治療中に ATLL に対する免疫応答（ ）がどのように変化しているかを明らかにし、より効果的な新規免疫療法の開発につながる知見の探索を行います。

免疫応答：免疫を担当する細胞がウイルスやがんなどの異物を認識し、免疫反応を起こすこと

2. 目的

近年 ATLL に対しても新しい治療方法として免疫療法が試みられ、効果が期待されています。これまでの研究から、患者さん一人ひとりの免疫状態が治療効果にも影響する可能性があることが分かってきています。一方、治療中に患者さんの免疫応答がどのように変化しているかについては、まだじゅうぶんには分かっていません。このような背景より、ATLL 患者さん一人ひとりの免疫状態を調べることは、適切な治療方法の選択、また将来の新薬や新しい免疫療法の開発に大きく貢献できると考えています。この研究は、ATLL 患者さんにご協力をいただき、治療中に ATLL に対する免疫応答がどのように変化しているかを解明することによって、より効果的な新規免疫療法の開発につながる知見を得ることを目的としています。この研究は、造血器腫瘍や腫瘍免疫の分野における、新たな知見を目的とする学術研究活動として実施されるものであります。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2020 年 3 月 31 日までを予定しています。

4. 対象者

2012 年 4 月から平成 2019 年 12 月に、宮崎大学医学部附属病院血液内科、県立宮崎病院血液内科、県立延岡病院血液内科、古賀総合病院血液内科、愛泉会日南病院内科、城南病院、国立病院機構都城医療センター内科、藤元総合病院内科に入院（または通院）中の患者さんで、ATLL と診断された方を対象とします。ただし、その他の合併症や治療経過により、担当医師が不適切と判断した患者さんは除きます。

5. 方法

本研究では、採取させていただいた組織または血液試料を用いて、免疫担当細胞や免疫担当因子の遺伝子解析及び細胞生物学的解析を行います。また、これらの解析結果と診療録から収集した患者様の臨床情報（年齢・性別・血液検査値・病理学的検査結果・治療奏功など）との関連を検討します。この研究は、宮崎大学および国立がん研究センターとの共同研究であり、提供していただいた試料と臨床情報は、患者さんが特定出来ないよう匿名化したうえで、主幹研究機関である国立がん研究センターへ送付します。試料の処理や解析も国立がん研究センターで実施されます。

試料・情報の管理は、個人情報保護法を遵守し以下の担当者が行います。

宮崎大学医学部内科学講座消化器血液学分野

講師

蓮池 悟

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。ただし、遺伝カウンセリングを希望される場合、遺伝カウンセリングについては、3回目以後は費用負担が発生します。

7. 利益および不利益

(1) 予想される利益

本研究においては、あなた個人に有益な結果が出る可能性は低い、と思われます。しかしながら、長期的には、研究の成果は今後の医学の発展に寄与することが、期待されています。将来、あなたの病気の診断や予防、治療などがより効果的に行われるようになる可能性があります。

(2) 予想される不利益（合併症や副作用、等）

本研究では、診断目的に採取した血液の残り（約30ml）や生検組織の残余分を使用させていただきます。残っている血液量が少ない場合（約10ml程度の場合）は、研究用に1回あたり約20mlの採血にご協力をお願いします。この量は、医学的にみてあなたの病気や治療経過に影響を与えないと考えております。

採血時の主な合併症として、疼痛、皮下出血、消毒薬等によるアレルギーの他、稀に神経損傷による末梢神経障害、血管迷走神経反射等が生じるおそれがあります。そのような合併症が発生した場合は、担当医師が適切な処置をいたします。

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同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。匿名化された試料・情報を国立がん研究センターで解析しますが、個人情報が研究者に伝わることはありません。患者さん等からのご希望があれば、その方の臨床情報や試料は研究に利用しないようにしますので、いつでも次の連絡先まで申して出てください。

9. 研究に関する情報開示について

この研究の実施中に、あなたの安全性や研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報

が得られた場合には、すみやかにお伝えします。

本研究において実施される遺伝子解析で得られたデータについては、あなたの健康状態等を評価するための情報としての意義に欠けているため、提供いたしません。

ただし、重大な病気と関連する遺伝子異常（偶発的所見）が偶然に発見される可能性があります。この場合も、精度に欠ける情報である可能性があるため、原則として結果をお知らせ致しません。ただし、精度上の問題を考慮してもなお、その結果が提供者本人やその家族にとって重大でありそれを知らせることが有益であると考えられ、医の倫理委員会においても同様と判断された場合に限り、本人や家族に対しその結果の説明を受けるかどうかについて問い合わせを行います。なお、情報開示後でない限り、途中でその意思を変更（撤回あるいは新たに提示）することが可能です。開示を受けた場合、ご希望があれば、遺伝カウンセリングを受けることができます。また、この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も担当医師にお申し出ください。

10．遺伝カウンセリングについて

この研究では、あなたあるいはご家族が病気のことや遺伝子解析に関して、不安に思うこと、相談したいことがある場合は、宮崎大学医学部附属病院遺伝カウンセリング部において遺伝カウンセリングを行っております。相談のご希望がある場合には、診療を担当する医師、研究担当者等にその旨を申し出てください。

なお、当院での遺伝カウンセリングに係る費用については、カウンセリング2回目までは本研究費用で賄いますが、3回目以後は自己負担となります（カウンセリング1回につき4,000円）。

11．研究資金および利益相反について

（1）費用負担および研究資金

この研究に関する遺伝子解析に必要な費用を含む経費は、「日本医療研究開発機構（AMED）による研究委託費」および実施責任者が所属する診療科の法人運営費、で賄われます。したがって、ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。また、この研究にご協力いただくことによって、あなたに交通費や謝礼などが支払われることはありません。

（2）利益相反について

本学における研究資金は実施責任者が所属する診療科の法人運営費で賄われます。このため、本学における利益相反は発生しません。

12．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。

13．参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。本研究の対象者のうち、本学以外の患者さんについては、該当する参加施設にご連絡下さい。

14 . 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致します。

【研究担当者】

下田 和哉 宮崎大学医学部内科学講座消化器血液学分野 教授
亀田 拓郎 同上 医員
幣 光太郎 同上 助教
(実施責任者)

【連絡先】

宮崎大学医学部附属病院血液内科 (内科学講座消化器血液学分野)
住所 : 宮崎市清武町木原5200番地
電話 : 0985-85-9121 (血液内科)