

臨床研究に関するお知らせ

2021年9月22日 第1版作成
2022年3月3日 第2版作成
2023年12月12日 第3版作成

宮崎大学医学部附属病院小児科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様(患者様および親族の方等)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。

1. 研究の概要

研究課題名: 白血病遺伝子によるエネルギー代謝を基盤とした
新たな造血器腫瘍分類と治療法の開発

がん細胞は低酸素・低栄養という過酷な微小環境に適応するためにエネルギー代謝を巧みに制御すること(代謝リプログラミング)で生存・増殖することが可能となります。この研究では、急性白血球の代謝の特徴をより正確に明らかにし、効果的な治療法を開発するため、エネルギー代謝解析研究を取り入れ、あなたの病気、治療の効果について情報を整理し、白血病細胞に特異的な代謝阻害薬の開発につなげていきます。

本学の研究実施体制

【研究代表者, 統括責任者】 宮崎大学医学部附属病院 小児科 盛武 浩

【研究事務局および担当者】 宮崎大学医学部附属病院 小児科 木下 真理子
住 所: 宮崎県宮崎市清武町木原 5200
電 話: 0985-85-0989

【本学以外の参加施設】

(共同研究機関) 名城大学薬学部 住 所: 愛知県名古屋市天白区八事山 150
名城大学薬学部病態生化研究室・教授 山田 修平
名城大学薬学部薬学教育開発センター 田口 忠緒

(共同研究機関) 横浜市立大学小児科
住 所: 神奈川県横浜市金沢区福浦 3 丁目 9 番地
横浜市立大学小児科学・講師 柴 徳生
横浜市立大学小児科学・助教 辻本 信一

2. 目的

診断時の細胞とその周りにある血漿成分を用いて、あなたの細胞がどのような栄養基質を用いて増殖に必要なエネルギーを産生しているのか明らかにし、細胞に特徴的なそのエネルギー代謝を狙った治療法を開発を目指しています。なおこの研究は、新たな白血病の分類と治療感受性の予測ならびに白血病の新規薬剤に関する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2028 年 3 月まで行われます。

4. 対象者

承認後から 2027 年 12 月までに本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。既存検体のサンプリング期間は 2020 年 4 月から承認日前日までに急性白血病と診断された方が対象となります。

5. 方法

我々は、宮崎大学附属病院での骨髄検査で採取した検体の一部を血漿と細胞に分離します。血漿成分に含まれる代謝産物を測定します。また、血清でマンノースを測定します。さらに白血病細胞がどのような栄養基質をエネルギー源として利用しているか細胞外フラックスアナライザーという代謝解析装置で明らかにします。一部の白血病細胞を免疫不全マウスに移植してどのようなエネルギー代謝阻害剤に感受性があるか測定します。

患者さんの診断時点ならびに寛解期の骨髄液と血清について以下の項目について解析します。

グルコース、乳酸、血液ガス分析

解糖系、ペントースリン酸経路、脂質代謝、アミノ酸代謝、核酸代謝に含まれる 116 物質

DNA マイクロアレイによる網羅的な遺伝子発現解析

白血病細胞の代謝表現系

患者さんの診療録から診断時点における下記の情報を調査します。

患者さんの背景情報（年齢、性別、診断名など）

血液学的検査（ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、血小板数）

血液生化学的検査（ALP、総ビリルビン、アルブミン、AST、ALT、総蛋白、LDH、クレアチニン、BUN、Na、K、Cl）

血液ガス

骨髄検査、染色体検査、フローサイトメトリー

検体提供を受ける施設：横浜市立大学小児科

検体提供を受ける施設の責任者：辻本 信一

提供を受ける試料・情報の種類：骨髄液および白血病細胞

患者さんの背景情報（年齢、性別、診断名など）

骨髄検査、染色体検査、フローサイトメトリー

6. 費用負担

この研究を行うあたり、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。

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、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、診療科の研究費(法人運営費, 科学研究費助成事業)で実施します。なお、この研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業やおよび団体等から経済的な利益の提供を受けているため、利益相反注1)は発生しますが、「宮崎大学医学部等における臨床研究等利益相反マネジメント規程」に従い、この研究の公正な実施に影響が出ないよう配慮いたします。

。

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致します。

宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座小児科学分野

特別准教授 木下 真理子

電話：0985-85-0989

FAX：0985-85-2403