臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院膠原病感染症内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様「代諾者が必要な場合は(皆様及び代諾者の方)」には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：造血器腫瘍における網羅的機能解析

1. 研究の概要

白血病・悪性リンパ腫・多発性骨髄腫などの造血器腫瘍(血液がん)は、近年の治療法の改善によって、治療成績や予後は徐々に改善していますが、現在においても、その発病のメカニズムは不明な点が多く、有効な治療法の開発が求められています。本研究では、造血器腫瘍が発症し、進展する原因を明らかとし、有効かつ副作用の少ない治療法の開発を目指すものです。

(多施設共同研究として実施する場合は、下記項目を必ず記載して下さい)

● 本学の研究実施体制

【実施責任者】

梅北邦彦 宮崎大学医学部内科学講座呼吸器・膠原病・感染症・脳神経内科学分野

【主任研究者】

梅北邦彦 宮崎大学医学部内科学講座呼吸器・膠原病・感染症・脳神経内科学分野

【分担研究者】

木村賢俊 宮崎大学医学部内科学講座呼吸器・膠原病・感染症・脳神経内科学分野

岩尾千紘 宮崎大学医学部内科学講座呼吸器・膠原病・感染症・脳神経内科学分野

橋倉悠輝 宮崎大学医学部附属病院臨床検査部

【連絡先】

宮崎大学医学部内科学講座 呼吸器・膠原病・感染症・脳神経内科学分野

TEL 0985-85-7284 (内線：2353)

● プロジェクト全体の統括責任者の氏名・所属

国立がん研究センター研究所 分子腫瘍学分野 片岡 圭亮

2. 目的

造血器腫瘍(血液がん)を含む多くのがんは遺伝子()に後天的に加わった変化(変異)の蓄積により、発がんに至ると考えられています。本研究は、がん細胞や、がん細胞の周りに存在する免疫細胞、治療に伴って合併症を起こした組織について全ゲノムの遺伝子配列解析や、各遺伝子やタンパク質の発現量解析、代謝物の解析を行うことによって、造血器腫瘍が発症し、進展する原因を明らかとし、有効かつ副作用の少ない治療法の開発を目指すものです。なお、この研究は、造血器腫瘍の治療に関連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。

：遺伝子とは、人間の身体をつくる設計図です。ヒトを構成する一つ一つの細胞には核と呼ばれる部分があり、遺伝子の実体となる物質であるDNAが存在しています。このDNAはご自身の両親から受け継いだ遺伝子が対となって存在しています。DNAはRNAに、さらにタンパク質に

変換され(「遺伝子発現」と呼ばれます) 人間の身体でさまざまな機能を発揮します。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2024 年 3 月まで行われます。

4. 対象者

研究機関の長の許可後から 2023 年 12 月に本院膠原病感染症内科で、HTLV-1 感染症およびその関連疾患を合併した膠原病リウマチ性疾患の診療を受けられた、年齢が 20 歳以上の患者さんが対象となります。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

研究に必要な診療情報をカルテから収集します。また、診療用の採血に追加して、10ml 程度の血液を採血させていただきます。血液から得られる血清、血漿、細胞を利用して研究を行います。細胞から主な遺伝子情報であるデオキシリボ核酸(DNA)やリボ核酸(RNA)を抽出します。患者さんが特定できない研究番号を付けた DNA サンプルは、国立がん研究センター(責任者:片岡圭亮)へ送付され遺伝子やタンパクの解析が行われます。また、過去に行われた関節リウマチや膠原病の研究で保存された検体を利用し、比較検討を行います。これらの解析の結果と診療情報をまとめて、膠原病や関節リウマチのある HTLV-1 感染と発がんの関係を詳しく調べます。

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

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(あるいは、特許に関わる事象)に支障のない範囲内で情報開示を行います。なお、本研究に係る遺伝情報の開示については以下の通りとします。

また、この研究の検査結果は、現時点では病気や健康状態等を評価する上での精度や確実性が十分ではなく、その結果の解釈には数年単位の時間がかかります。あなたに誤解や精神的負担を招くおそれがあるため、結果はお知らせしません。

なお、この研究の実施に伴い、研究対象者の健康、あるいは子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する情報で、臨床において重要なものが偶然得られる可能性があります。本研究ではその情報の開示は行いません。

10. 遺伝カウンセリングについて

この研究では、あなたの健康、あるいは子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する情報で、

作成日

2022年4月1日 第2版作成

臨床において重要なものが偶然得られる可能性があります、本研究ではその情報はお知らせしません。あなたあるいはご家族がこのような遺伝子解析に関して不安に思う場合や相談したいことがある場合には、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、研究担当者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 6,010 円)。

11. 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、日本医療開発機構より実施責任者に交付されている研究費で実施されます。

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に配慮いたします。

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、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。

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. 目的外使用について

今回の研究において、提供いただきました血液や診療情報については、今後の HTLV-1 感染やリウマチ性疾患、造血器腫瘍の病態解明の研究のため、患者さんの同意が得られれば、厳重に保管させていただきます。新たな研究に使用する場合は、再度医の倫理委員会にて審査し承認が得られてから使用いたします。

14. 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。

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。

宮崎大学医学部附属病院膠原病感染症内科

診療科長(准教授) 梅北邦彦

電話: 0985-85-7284

FAX: 0985-85-4709