

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（内科学講座血液・糖尿病・内分泌内科）では、下記の臨床研究を実施しています。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：ATL 患者細胞を用いた新規 ATL 治療薬の in vitro 細胞傷害活性研究

1. 研究の概要

成人 T 細胞白血病/リンパ腫（ATL）は予後不良な疾患であり、種々の蛋白発現異常が疾患の発症や進展に関与しています。現在、ATL では多剤併用化学療法（CHOP 療法：Cyclophosphamide, Hydroxydaunorubicin, Oncovin, Prednisone）、抗 CCR4 抗体（Mogamulizumab）、葉酸拮抗剤（Pralatrexate）などによる治療が行われており、細胞表面や細胞内の蛋白を標的にする薬剤による治療が一般化していますが、標的蛋白の変化に伴う薬剤耐性が問題となっており、新たな作用機序に基づく治療薬の開発が期待されています。

本研究では、ATL 患者検体を用いて、『Meiji Seika ファルマ社で作製された新規の医薬品候補物質（抗体医薬品）が腫瘍細胞に対して傷害活性を示すかの試験管内での試験』を行い、“新規の抗体医薬品が患者細胞に有効性を示す”という非臨床におけるコンセプトの検証を行います。

本研究により、ATL 細胞に対する新規の抗体医薬品の有効性が確認され、同薬品が治療薬開発へ展開することが期待されます。

本研究の研究体制

【研究代表者】

宮崎大学医学部内科学講座血液・糖尿病・内分泌内科 下田和哉

【共同研究機関】

この研究は、本学と下記の研究機関との間で、法令等に準拠して作成した共通の研究計画書に基づいてグループを形成し、共同研究として実施されます。したがって、本研究に参加する研究機関は、共通の研究目的と実施計画の下に一体的に学術研究活動を行っております。

宮崎大学医学部内科学講座血液・糖尿病・内分泌内科学分野 下田和哉（資料提供、試料提供、共同解析）

Meiji Seika ファルマ株式会社 創薬研究推進部 土屋敏行（資料提供、試料提供、共同解析）

県立宮崎病院内科 山下清（資料提供、試料提供）

都城医療センター内科 前田宏一（資料提供、試料提供）

古賀総合病院内科 河野浩（資料提供、試料提供）

愛泉会日南病院内科 石崎淳三（資料提供、試料提供）

2. 目的

この研究は、ATL 患者さんの検体を用いて、『Meiji Seika ファルマ社で作製された新規の医薬品候補物質（抗体医薬品）が腫瘍細胞に対して傷害活性を示すかの試験管内での試験』を行い、“新規の抗体医薬品が患者細胞に有効性を示す”という非臨床におけるコンセプトの検証を行うことを

目的とします。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2025 年 2 月 28 日まで行われます。

4. 対象者

(A) 本研究に参加する施設に通院または入院中の ATL 患者さん、および、
(B) 本学における先行研究(『造血器腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析(G-0010)』)において、二次利用研究を含む文書同意の上で登録・解析された ATL 患者さん、および、オプトアウトで登録・解析された ATL 患者さん(2001 年 4 月 1 日～本研究承認日前日までに登録・解析された患者さん)を対象とします。

ただし、研究責任者及び研究分担者が研究対象者として不適当と判断した患者さん、および研究への参加を希望しない旨の申し出が本人または代諾者からあった場合は、対象から除外します。

5. 方法

(A) 同意取得時において年齢が 18 歳以上、かつ、十分な説明を受けた後、十分な理解の上、患者本人の自由意思による文書同意が得られた患者さんから、腫瘍細胞を含む末梢血検体 20 mL の採取を行います。

(B) 先行研究(『造血器腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析』)において、二次利用研究を含む文書同意の上で登録・解析された ATL 患者さん、および、オプトアウトで登録・解析された ATL 患者さんについては、残試料(末梢血、骨髄、リンパ節など)を解析に供します。

得られた末梢血、骨髄、リンパ節などの細胞は、輸血・細胞治療部または医学研究棟で、主任または分担研究者が、検体の分離や保管を行います。また、検体の Meiji Seika ファルマ社への輸送を行います。本学研究棟または Meiji Seika ファルマ社で、『Meiji Seika ファルマ社で作製された新規の医薬品候補物質(抗体医薬品)が腫瘍細胞に対して傷害活性を示すかの試験管内での試験』を行い、“新規の抗体医薬品が患者細胞に有効性を示す”という非臨床におけるコンセプトの検証を行います。具体的には、ATL 細胞に蛍光色素、放射性同位元素などを取り込ませるラベル化、ラベル化された ATL 細胞と活性化 T 細胞の共培養、共培養下での新規の抗体医薬品の腫瘍細胞障害活性の評価、を行います。その後、研究者は、患者さんの基本情報や、血液生化学検査データや治療歴について、情報収集し、薬効と臨床情報との関連についてデータ解析を行います。解析に用いる試薬や細胞株は必要に応じて製造元より提供を受けます。

他機関に当該試料・情報を提供する場合

当該提供先施設の名称：Meiji Seika ファルマ社

提供する試料・情報の種類：試料(細胞)、資料(細胞実験データ、一部の匿名化臨床情報)

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

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．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

この研究に関する解析に必要な費用を含む経費は、実施責任者が所属する診療科の法人運営費、および、Meiji Seika ファルマ社からの共同研究費を用いて実施されます。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

この研究の実施責任者と分担研究者は、本研究について、Meiji Seika ファルマ社からの共同研究費及び試薬や細胞株の提供を受けます。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」及び研究担当者が所属する各施設の基準に従い、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。

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致します。

14．知的財産権の帰属について

この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。知的財産権の取り扱いについては共同研究契約書あるいは共同出願契約書に従うものとします。

15. 研究担当者と連絡先（相談窓口）

【研究担当者】

下田 和哉 宮崎大学医学部内科学講座血液・糖尿病・内分泌内科 教授

亀田 拓郎 同上 助教

（ 研究代表者 ）

【連絡先】

宮崎大学医学部附属病院血液内科（宮崎大学医学部内科学講座血液・糖尿病・内分泌分野）

住 所：宮崎市清武町木原5200番地

電 話：0985-85-9121（内科学講座血液・糖尿病・内分泌分野受付）