

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（医学部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。この度武田薬品より新たに Chordia therapeutics 株式会社が設立され、共同研究機関が変更となりましたので、お知らせいたします。

研究課題名：成人T細胞白血病リンパ腫の病態モデル系を用いた薬効評価

1. 研究の概要

現在、ATLL に対しては複数の抗がん剤を併用した化学療法が標準的治療として実施されています。年齢等の条件が合えば、造血幹細胞移植（いわゆる骨髄移植）が行われることもあります。これらの治療によって生存期間の延長が得られることが判明していますが、いまだその効果は満足できるものではなく、これまでとは異なった薬剤による新規治療法の開発が望まれます。そこで本研究は成人T細胞白血病リンパ腫（ATLL）に対する治療薬の開発を目的として実施されます。

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。

本学の研究実施体制

宮崎大学医学部内科学講座消化器血液分野	教授	下田 和哉
宮崎大学医学部臨床腫瘍科	講師	日高 智徳
宮崎大学医学部輸血細胞治療部	講師	久富木 庸子
宮崎大学医学部内科学講座消化器血液学分野	助教	幣 光太郎
同上	助教	亀田 拓郎
同上	医員	上運天 綾子
同上	医員	関根 雅明
同上	医員	秋月 溪一
同上	医員	田平 優貴

本学以外の参加施設の名称と施設責任者の氏名と職位

Chordia Therapeutics 株式会社	Senior Director 森下 大輔
---------------------------	-----------------------

プロジェクト全体の統括責任者の氏名・所属・職位

京都大学医学研究科腫瘍生物学	教授 小川 誠司
----------------	----------

2. 対象者

2015 年 11 月 11 日～2018 年 3 月までに本院血液内科に入院され、ATLL の治療を受けた方が対象となります。

3. 方法

ATLL 患者様の臨床検体の残余組織（腫瘍細胞を含む血液や生検組織）をマウスの皮下に移植し、マウス体内で ATLL 病態を再現することで、ATLL のマウスモデルを作成します。ATLL マウスモデルが、本当にヒト ATLL の性質を受け継いでいるか否かについては、既に ATLL で報告されている遺伝子変異の検査や病理学的検査、および患者様の病態（年齢・性別・血液検査値などの診療情報）とマウスモデルの病態を比較することにより、検証を行います。次に、検証済みの ATLL マウスモデルに開発中の多数の薬剤を投与し、どの薬剤が ATLL に有効であるか

を同定します。

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

他機関に当該試料・情報を提供する場合の提供先は以下の施設・担当者です。

・Chordia Therapeutics 株式会社 Senior Director 森下 大輔
・京都大学医学研究科腫瘍生物学 教授 小川 誠司

提供する試料・情報の種類は以下の通りです。

- ・ATLL 患者様の臨床検体の残余組織（腫瘍細胞を含む血液や生検組織）
- ・匿名化された ATLL 患者様の臨床情報（年齢・性別・血液検査値など）

4. 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、日本医療研究開発機構研究費の資金で実施します。

なお、この研究の実施責任者と分担研究者は、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定に従い、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。また、Chordia Therapeutics 株式会社については資金提供はないため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。

5. 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 臨床腫瘍科

職名 講師 氏名 日高 智徳

電話：0985-85-9121

FAX：0985-85-5194