

特発性多中心性キャスルマン病の患者腫瘍組織移植モデルの作成と病態解明の研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野および九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科では、現在特発性多中心性キャスルマン病の患者さんを対象として、病気の原因と治療モデルマウスの作成に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和7年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

特発性多中心性キャスルマン病は、全身のリンパ節が腫れるのに加え、発熱や貧血といった様々な症状をきたす原因不明の難病です。新しい治療薬としてアクテムラという分子標的薬が開発されましたが、依然として6割の症例には効果が得られず、治療に難渋する方が多い病気です。

治療薬の開発が進まない原因として、病気の原因が不明であることや治療モデルが存在しないことが挙げられます。過去に診断された症例を解析することで、特発性多中心性キャスルマン病の特徴や病気の原因、治療モデルを作成します。

3. 研究の対象者について

九州大学病院血液・腫瘍・血管内科において行われた下記の研究で登録された特発性多中心性キャスルマン病または2018年4月1日から2022年3月31日に特発性多中心性キャスルマン病の診断に至った10症例を対象にします。

許可番号：721-03

課題名：「血液疾患患者、血縁者間移植ドナーの検体保存、臨床データ登録システム（KCNET）の確立」

許可期間：2017年10月18日～2022年10月17日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：2018年4月1日～2022年3月31日

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、

事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

- 1) 2018年4月1日から2020年9月30日までの間に、通常診療で採取され、KCNET システム(Kyushu Clinical sample Network: 血液疾患患者の血液・リンパ節等の試料を研究目的に保存するシステム並びに臨床情報を保存するシステム)で登録し保存されたリンパ節試料から特発性多中心性キャッスルマン病のリンパ節試料を選択します。
- 2) 特発性多中心性キャッスルマン病の診断に至ったリンパ節試料を用いて免疫不全マウスを用いて患者腫瘍組織移植モデルを作成します。
- 3) マルチカラーフローサイトメトリーを用いて、特発性多中心性キャッスルマン病のリンパ節細胞の細胞表面抗原や細胞内シグナルの詳細な解析を行います。
- 4) ルイ・パストゥール研究所に血清を送付して、サイトカインの測定を行います。

〔取得する情報〕

「KCNET 臨床情報データベース」に登録された臨床情報、検査結果。

試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野・教授・赤司浩一の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

6. 試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られた研究対象者の血液や病理組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野において同分野教授・赤司浩一の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者の血液や病理組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野において同分野教授・赤司浩一の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は科研費基盤研究(B)で賄われ、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

の研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野 九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科
研究責任者	九州大学病院・遺伝子細胞療法部 講師 菊繁吉謙
研究分担者	九州大学大学院医学研究院医学教育学講座・教授・新納 宏明 九州大学病院 血液腫瘍心血管内科・助教・島 隆宏 九州大学大学院医学系学府病態修復内科学分野・大学院生 原田 卓哉 九州大学大学院医学系学府病態修復内科学分野・大学院生 石原 大輔

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	(1) 医療法人沖繩徳洲会 神戸徳洲会病院 膠原病リウマチ科 吉崎 和幸	試料・情報の 収集
	(2) 医療法人徳洲会 八尾徳洲会総合病院 膠原病リウマチ科 吉崎 和幸	試料・情報の 収集
	(3) 医療法人沖繩徳洲会 吹田徳洲会病院 顧問 吉崎 和幸	試料・情報の 収集
	(4) 大阪大学 産業科学研究所 第2研究部門 招へい教授 吉崎 和幸	情報の収集
	(5) 公益財団法人 ルイ・パスツール医学研究 センター 宇野 賀津子	解析

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野・
(相談窓口) 大学院生・原田 卓哉

連絡先：〔TEL〕 092-642-5230 (平日 8:30～17:15)
092-642-5244 (夜間・休日)

〔FAX〕 092-642-5315

メールアドレス：harada.t.575@s.kyushu-u.ac.jp

作成日：令和 2 年 12 月 8 日 第 2 版
〔ホームページ公開用資料〕