

FLT3 変異陽性 AML 患者におけるギルテリチニブ不応・耐性化機序の解析

1. ヒトゲノム・遺伝子解析研究について

九州大学病院では、病気に関係する遺伝子や薬の効き目に関係する遺伝子を見つけ出し、遺伝子技術を取り入れた病気の検診のための技術開発を行ったりしています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」といいます。その一つとして、九州大学病院血液・腫瘍・血管内科では、現在血液悪性腫瘍の患者さんを対象として、FLT3 阻害剤ギルテリチニブの耐性に関する「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」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ヒトゲノム・遺伝子解析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、2022年9月30日までです。

2. 研究の目的や意義について

本研究の目的は、FLT3 阻害剤(ギルテリチニブ)がどのような急性骨髄性白血病 (AML) 細胞に効果を示すのか、またどのような原因で薬剤が効かなくなるのかを解明することです。

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6症例(ギルテリチニブ耐性3症例、ギルテリチニブ不応3症例)を対象にします。

許可番号：721-05

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～許可日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：2019年3月1日～2021年11月1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) KCNET 検体データベースおよび KCNET 臨床情報データベースから、FLT3 遺伝子異常のある AML 患者由来の試料を選択します。

2) ギルテリチニブ投与前、及び、ギルテリチニブによる治療の効果がなくなった時点での AML 細胞のがん遺伝子情報を調べることで、ギルテリチニブの効果がなくなる理由を明ら

かにします。

3) 患者さんの特定ができないように試料は全て匿名化されます。ギルテリチニブの効果がみられない患者さん由来の試料をアステラス製薬株式会社研究本部にて免疫不全マウスに移植し、研究に使用する細胞株を樹立します。細胞株のストックは、将来の医学研究に役立てるために、九州大学で保存します。

4) KCNETに登録され、匿名化された試料情報[臨床情報、検査結果(DNA/RNA シークエンス情報など)] をアステラス製薬と共有します。

〔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、ゲノム検査結果。

細胞試料・情報のアステラス製薬へ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. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下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。

6. 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。

本研究では利益相反状態が存在しますが、臨床研究実施計画は臨床研究に係る利益相反マネジメント委員会で審議され、利益相反状態が存在することによって、被験者に不利益が及ぶおそれはないと判断されました。

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

7. 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)	九州大学病院遺伝子・細胞療法部、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学、九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科
研究責任者	九州大学大学院医学研究院病態修復内科学 教授 赤司浩一
研究分担者	九州大学病院遺伝子・細胞療法部 部長 前田高宏 九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科 講師 加藤光次 九州大学病院遺伝子・細胞療法部 准教授 國崎祐哉 九州大学病院遺伝子・細胞療法部 講師 菊繁吉謙 九州大学病院遺伝子・細胞療法部 助教 平安山知子 九州大学病院遺伝子・細胞療法部 助教 迫田哲平 九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科 助教 沼田晃彦 九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科 助教 森康雄 九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科 助教 山内拓司 九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科 助教 陳之内文昭 九州大学大学院医学研究院プレシジョン医療学分野 助教 宮脇恒太 九州大学病院 救急救命センター 助教 畠山究 九州大学大学院医学研究院病態修復内科学 特別研究員 仙波雄一郎 九州大学病院遺伝子・細胞療法部 医員 佐々木謙介 九州大学病院遺伝子・細胞療法部 医員 中尾文彦 九州大学病院遺伝子・細胞療法部 医員 入船秀俊 九州大学病院遺伝子・細胞療法部 医員 原田卓哉 九州大学病院遺伝子・細胞療法部 医員 嶋川卓史 九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科、遺伝子・細胞療法部 テクニカルスタッフ 花村未央 九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科、遺伝子・細胞療法部 テクニカルスタッフ 吉川美由紀
共同研究施設	KCNET 登録施設 アステラス製薬株式会社 イムノオンコロジー部門 部門長 吉田 卓

8. 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 (相談窓口)	研究責任者：九州大学大学院医学研究院病態修復内科学 教授 赤司 浩一 研究分担者：九州大学病院遺伝子・細胞療法部 部長 前田高宏 連絡先 092-642-5302 (血液・腫瘍・心血管内科外来) (平日8:30～17:00)
---------------	---