

バイオバンクの検体を用いた血液疾患の病態解明

1. 観察研究について

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。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学病院 遺伝子・細胞療法部では、現在、血液疾患の患者さんを対象として「観察研究」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観察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、2028年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

血液疾患の病態を詳しく理解する事は、効果的な予防と治療法の開発につながります。ただ、現状では、その病態の理解は十分とは言えないため、できるだけ多くの患者さんの血液や骨髄液といった検体について、様々な分析・解析手法で詳しく調査する必要があります。

九州大学病院では、当院を研究主機関とする多施設共同の検体バンク・データベース『九州臨床検体ネットワーク: Kyushu Clinical sample Network (KCNET)』研究(参考「3. 研究の対象者について」)を行っています。2017年に開始したこの研究では、下記のような血液疾患を有する患者さんのご協力により、非常に多くの検体や情報が保管されています。

本研究では、包括同意のもとに『KCNET』研究のバンクに保管されている検体の一部を使用し、最新技術も含めたさまざまな解析技術を駆使することで、血液疾患の病態解明、予防、治療、予後予測等に寄与することを目的としています。

【血液疾患】

急性白血病、慢性白血病、骨髄異形成症候群、形質細胞性腫瘍、悪性リンパ腫、骨髄増殖性腫瘍、再生不良性貧血、免疫不全症候群、赤芽球癆、リンパ増殖性疾患、夜間発作性血色素症、サラセミア、鎌状赤血球症、溶血性貧血、特発性血小板血症、血球貪食症候群、免疫不全症、大理石骨病、ゴーシェ病、先天性造血不全の患者、血縁者間造血幹細胞移植ドナー

3. 研究の対象者について

九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科を研究主機関とする下記の研究に登録された患者さんの検体から抽出した「核酸・細胞」と臨床情報を使用します。対象者数は年間100例で5年間で500例を予定しています。検体は血液疾患の解明のために、タンパク質、DNA、RNAの解析に使用させていただきます。予定です。

許可番号：22102-02

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7月12日～2027年7月31日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：2017年10月18日～2023年5月31日

情報等の利用又は提供を開始する予定日：2023年8月20日

※ 以降、KCNET と表記します。

研究の対象者となること（検体や情報が、使用されること）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

KCNET は、試料（検体）バンクとデータベースにより構成される研究です。この研究を行う際は、KCNET データベースから以下の情報を取得します。また、KCNET 試料バンクに保管される血液・骨髄液などの検体から核酸・細胞を抽出し、次世代シーケンサーを用いて核酸配列の解析や分子生物学的な手法を用いて血液・骨髄液に含まれる細胞やタンパク質の特徴を解析し、それぞれの血液疾患の特徴について検討します。

[取得する情報]

1. 性別
2. 年齢
3. 病名
4. 組織型（染色体、FISH 検査の結果を含む）
5. 遺伝子異常の種類
6. 提供検体中の腫瘍細胞含有割合
7. 検査情報
8. 臨床経過（診断日や治療歴やこれまでの病歴や病気の状態を含む）

5. 個人情報の取扱いについて

この研究で用いる試料・情報には、研究対象者のお名前の代わりに、先行研究 KCNET にて発番された研究用 ID が既に付与されています。研究対象者の核酸・細胞などの試料、解析・測定結果などの情報を使用する際には、この研究用 ID を用いて取り扱います。本研究では、KCNET に登録された試料・情報以上の情報を必要としないため、研究用 ID と研究対象者のお名前といった個人情報とを結びつける本研究の対応表は存在しません（なお、先行研究 KCNET の対応表は、当院を含む各共同研究機関において、第三者が立ち入ることのできない部屋に設置されたパスワードのかかった PC に保管するなどして適切に管理されています）。

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、データは匿名化され、氏名や住所やカルテ番号などを外部に公開いたしません。ただし、匿名化した上でゲノムの塩基配列情報を制限付き公開データとしてデータベースへの登録を行うことがございますが、制限付き公開データは科学的観点と個人情報保護の体制などについて厳正な審査を受けて承認された場合にしか利用できません。

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プレジジョン医療学分野・教授・前田高宏の責任の下、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細胞や核酸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プレシジョン医療学分野において、同分野教授・前田高宏の責任の下、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カルテの情報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プレシジョン医療学分野において、同分野教授・前田高宏の責任の下、10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文部科学省の科学研究費から賄われており、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：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

8. 研究に関する情報の開示について

こ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。

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	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 九州大学大学院医学研究院プレシジョン医療学
研究責任者	九州大学大学院医学研究院プレシジョン医療学分野・教授・前田高宏
研究分担者	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・平林 茂樹 九州大学大学院医学研究院プレシジョン医療学分野・学術研究員・森川 拓弥 九州大学大学院医学研究院病態修復内科学・准教授・加藤 光次 九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科・講師・森 康雄 九州大学病院遺伝子・細胞療法部・講師・菊繁 吉謙 九州大学病院先端分子・細胞治療科・助教・島 隆宏 九州大学病院遺伝子・細胞療法部・助教・宮脇 恒太 九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科・助教・山内 拓司 九州大学病院遺伝子・細胞療法部・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・仙波 雄一郎 九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科・助教・迫田 哲平 九州大学大学院医学研究院プレシジョン医療学分野・学術研究員・宮田 喜代子 九州大学大学院医学系学府プレシジョン医療学分野・大学院生・前田 裕美子 九州大学大学院医学系学府プレシジョン医療学分野・大学院生・宮崎 眞佳 九州大学大学院医学系学府プレシジョン医療学分野・大学院生・野田 龍之介 九州大学大学院医学研究院プレシジョン医療学分野・テクニカルスタッフ・鶴原 百香 <u>九州大学病院遺伝子・細胞療法部・医員・寺崎 達也</u> <u>九州大学病院遺伝子・細胞療法部・医員・松島 巧</u> <u>九州大学病院遺伝子・細胞療法部・医員・川野 玄太郎</u> 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・大津 雅広 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・妙中 隆大朗 九州大学大学院大学院医学系学府成長発達医学分野・大学院生・下茂 優 <u>九州大学病院小児科・助教・山本 俊亮</u> <u>九州大学病院遺伝子・細胞療法部・医員・下茂 雅俊</u> 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・谷口 志保
業務委託先	企業名等①：Novogene Japan K.K. 所在地①：東京都中央区日本橋茅場町 2-7-10 長岡ビル 3-7F 企業名称②：株式会社ダナフォーム 所在地②：神奈川県横浜市鶴見区鶴見中央 2-6-29 アスク・サンシンビル 3階 企業名称③：マクロジェン・ジャパン 所在地③：東京都江東区青海 2丁目 4-3 2 タイム 24 ビル 企業名称④：Admera Health 所在地④：126 Corporate Boulevard South Plainfield, NJ 07080 大学⑤：京都大学 所在地⑤：京都市左京区吉田近衛町

