

急性リンパ性白血病の遺伝子発現解析および遺伝子変異解析に基づく新規診断法・治療法の開発

1. ヒトゲノム・遺伝子解析研究について

福岡血液骨髄移植グループ(FBMTG)では、病気の発症に関わる遺伝子の研究や、がんの遺伝子診断に関する研究を行っています。患者さまの正常細胞や癌細胞から取り出した遺伝子を取り扱う研究を一般に「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」とよびますが、FBMTG では急性リンパ性白血病の患者さまを対象に、遺伝子発現解析および遺伝子変異解析に基づくあたらしい診断法・治療法の開発を行っています。この研究は、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、機関の長より平成 34 年 12 月 31 日までの運用が許可されています。

2. 研究の目的や意義について

成人急性リンパ性白血病の 30～50%の患者さんの白血病細胞にフィラデルフィア染色体 (Ph 染色体) という遺伝子異常を認めます。この遺伝子異常をもつ白血病は一般的に予後不良であり、通常の抗がん剤による化学療法による効果が持続しません。しかし近年、新薬の導入や、適切な時期で同種造血幹細胞移植術を実施することで、再発を未然に防げる可能性が高くなることがわかってきました。一方、Ph 染色体が陰性の患者さまは、化学療法のみでも病気が再発しないことがあるため、成人急性リンパ性白血病の治療法は Ph 染色体の有無によって大きく異なります。

近年、Ph 染色体が陰性でありながら、Ph 染色体陽性急性リンパ性白血病と同様に予後不良である疾患群があることがわかってきました。この疾患群を「Ph 様急性リンパ性白血病」といいますが、その診断法や治療法は未だ確立されておりません。

本研究では、白血病細胞の網羅的な遺伝子発現解析及び遺伝子異常（親から子へ遺伝しない遺伝子異常）の解析を行うことにより、「Ph 様急性リンパ性白血病」のあたらしい診断法と治療法の開発を目指します。

3. 研究の対象者について

FBMTG で実施した、「成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール FBMTG ALL/MRD2008」と、「成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール FBMTG ALL/MRD2014」に登録いただいた、成人急性リンパ性白血病の約 210 名の患者さまが対象です。

FBMTG ALL/MRD2008 の登録期間は 2008 年 11 月から 2013 年 11 月ですすでに終了しており、FBMTG ALL/MRD2014 の登録期間は 2014 年 2 月から 2019 年 12 月までとなっております。

この研究はすでに採取・保存してある試料を利用するものであり、患者様よりあらたに組織や細胞を提供していただくことはございません。この研究への参加を希望されない方

は、下記 7 の相談窓口までご連絡ください。

FBMTG 登録施設

虎の門病院 血液内科	福岡大学病院 腫瘍・血液・感染症内科
虎の門病院分院 血液内科	九州医療センター 血液内科
富山県立中央病院 内科	北九州市立医療センター 血液内科
富山赤十字病院 血液内科	JCHO 九州病院 血液・腫瘍内科
松山赤十字病院 内科	産業医科大学病院 血液内科
九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科	久留米大学病院 血液・腫瘍内科
原三信病院 血液内科	聖マリア病院 血液内科
福岡赤十字病院 血液腫瘍内科	大分県立病院 血液内科
浜の町病院 血液内科	宮崎県立宮崎病院 血液科

4. 研究の方法について

FBMTG ALL/MRD2008 もしくは/ MRD2014 の臨床試験で採取させていただいた骨髄液から抽出した DNA と RNA の試料の一部が、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学に保管されています。その保管試料を使用して、成人急性リンパ性白血病の網羅的遺伝子発現解析及び白血病細胞の遺伝子変異解析を行う予定です。

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患者さま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、この研究の計画書や研究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、下記の相談窓口までご連絡ください。

6. 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	九州大学大学院医学研究院病態修復内科学 准教授 宮本敏浩 九州大学病院遺伝子・細胞療法部 准教授 前田高宏 九州大学大学院医学研究院病態修復内科学 講師 竹中克斗 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 講師 亀崎健次郎 九州大学大学院医学研究院病態修復内科学 助教 沼田晃彦 九州大学大学院医学研究院病態修復内科学 助教 吉本五一

九州大学病院遺伝子・細胞療法部 助教 平安山知子
九州大学大学院応用幹細胞医科学部門 癌幹細胞医学分野 助教 國崎祐哉
九州大学大学院医学研究院病態修復内科学 助教 森康雄
九州大学大学院医学研究院応用病態修復学講座 助教 菊繁吉謙
九州大学病院遺伝子・細胞療法部 助教 宮脇恒太
九州大学大学院医学研究院病態修復内科学 特別研究員 山内拓司
九州大学病院臨床教育研修センター 助教 林正康
九州大学病院遺伝子・細胞療法部 医員 仙波雄一郎
九州大学病院遺伝子・細胞療法部 医員 陳之内文昭
九州大学病院遺伝子・細胞療法部 医員 栃木太郎
九州大学病院遺伝子・細胞療法部 医員 百合野彩乃
九州大学大学院医学研究院病態修復内科学 大学院生 杉尾健志
九州大学大学院医学研究院病態修復内科学 大学院生 上原康史
九州大学大学院医学研究院病態修復内科学 大学院生 幸地祐
九州大学大学院医学研究院病態修復内科学 大学院生 次郎丸高志
九州大学大学院医学研究院病態修復内科学 大学院生 布村拓也
九州大学大学院医学研究院病態修復内科学 大学院生 南満理子
九州大学大学院医学研究院病態修復内科学 大学院生 迫田哲平
九州大学大学院医学研究院病態修復内科学 大学院生 佐々木 謙介
九州大学大学院医学研究院病態修復内科学 大学院生 中尾文彦
九州大学大学院医学研究院病態修復内科学 大学院生 入船秀俊
九州大学大学院医学研究院病態修復内科学 大学院生 畠山究
九州大学病院別府病院内科 教授 堀内孝彦
九州大学病院別府病院内科 医長 伊藤能清
九州大学大学院医学研究院病態制御内科学 教授 小川佳宏
九州大学大学院医学研究院病態制御内科学 講師 白土基明
九州大学大学院医学研究院病態制御内科学 助教 中嶋康博
九州大学大学院医学研究院病態制御内科学 大学院生 高松明子
九州大学大学院医学研究院病態制御内科学 大学院生 土師正二郎
九州大学大学院医学研究院病態制御内科学 大学院生 津田麻理子
九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科、九州大学病院遺伝子・細胞療法部
テクニカルスタッフ 牧角恵理子
九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科、九州大学病院遺伝子・細胞療法部
テクニカルスタッフ 山崎麻美

FBMTG 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 試料・情報 の収集
	①虎の門病院 血液内科 部長 谷口 修一	
	②虎の門病院分院 血液内科 部長 和気 敦	
	③富山県立中央病院 内科 部長 奥村 廣和	
	④富山赤十字病院 血液内科 部長 黒川 敏郎	
	⑤松山赤十字病院 内科 部長 藤崎 智明	
	⑥原三信病院 血液内科 部長 上村 智彦	
	⑦福岡赤十字病院 血液腫瘍内科 部長 谷本 一樹	
	⑧浜の町病院 血液内科 部長 衛藤 徹也	
	⑨福岡大学病院 腫瘍・血液・感染症内科 教授 高松 泰	
	⑩九州医療センター 血液内科 科長 岩崎 浩己	
	⑪北九州市立医療センター 血液内科 副院長 大野 裕樹	
	⑫JCHO 九州病院 血液・腫瘍内科 医長 牟田 毅	
	⑬産業医科大学病院 血液内科 科長 塚田 順一	
	⑭久留米大学病院 血液・腫瘍内科 教授 長藤 宏司	
	⑮聖マリア病院 血液内科 診療部長 今村 豊	
	⑯大分県立病院 血液内科 部長 宮崎 泰彦	
	⑰宮崎県立宮崎病院 血液科 医長 河野 徳明	

7. 相談窓口について

この研究に関してのご質問やご相談は、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院遺伝子細胞療法部 准教授 前田 高宏
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5947 〔FAX〕 092-642-5951
メールアドレス：t_maeda@cancer.med.kyushu-u.ac.jp