

造血器腫瘍遺伝子パネルの開発

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たり、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。

造血器腫瘍とは「血液細胞のがん」であり、血液細胞のがん発症に関連した遺伝子の異常が、がん化の引き金となります。したがって、患者様の体内にあるがんを詳しく知るためには、がん細胞の遺伝子異常を正確に把握することが大切です。造血器腫瘍の治療には、正確な病気の診断と、診断に基づいた患者様の予後予測、そして治療法の決定というプロセスがあります。この各プロセスにおいて、患者様の造血器腫瘍に特徴的な遺伝子異常を把握することが重要であり、患者様にとって最も適切な治療法の選択が可能となります。血液以外の固形がん（肺がん、大腸がん、胃がんなど）の一部のがんに対しては、遺伝子異常が網羅的に同定できる、いわゆる「がん遺伝子パネル検査」が保険医療として認められようとしています。しかしながら、この検査は造血器腫瘍を対象としておらず、本邦では造血器腫瘍を対象とした、遺伝子パネル検査が存在しないのが現状です。このような状況に鑑み、九州大学病院血液・腫瘍・血管内科では、現在、造血器腫瘍の診断や治療に役立つ「造血器腫瘍遺伝子パネル検査」を、将来の保険償還を念頭に開発しています。

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、2019年 月 日～2020年8月31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、造血器腫瘍分野における本邦でのがんゲノム医療を推進するために、品質の担保された造血器腫瘍遺伝子パネル検査を開発することです。遺伝子パネル検査が可能になることで、造血器腫瘍（血液がん）の診断精度が向上し、患者様により適した治療法の選択が可能になります。

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、特定の遺伝子異常が検出された18検体を抽出します。

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：2017年10月19日～2019年4月15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) 先行研究（許可番号：721-01~03）である KCNET 検体バンクより、すでに判明している特定の遺伝子異常を有する上 18 検体を出庫します。
- 2) 本人の特定ができない匿名化 ID のみを記載した試料を、国立がん研究センター研究所・分子腫瘍学分野片岡研究室、あるいは大塚製薬株式会社が検査を委託する会社（株式会社ビー・エム・エル、株式会社エスアールエル、北海道システム・サイエンス株式会社）送付します。また、検査結果を評価するために、KCNET 臨床情報データベースに保管されている臨床情報の一部（性別、年齢、病名、組織型、遺伝子検査結果、検体の腫瘍割合の）を試料送付先に連絡します。
- 3) 大塚製薬株式会社と九州大学、京都大学、名古屋医療センター、国立がん研究センターと共同で開発中の造血器腫瘍遺伝子パネル検査が、提供試料の既知の遺伝子異常を高感度で検出可能か検証します。口腔内スワブ試料からの DNA 試料は癌細胞に特異的な遺伝子異常を同定するための対照試料として使用します。検査は、国立がん研究センターまたは大塚製薬株式会社が検査を委託する株式会社ビー・エム・エルで実施し、遺伝子配列データの解析は、国立がん研究センターまたは大塚製薬株式会社で実施します。また、検査精度を検証するために実施する対照測定は、大塚製薬株式会社または大塚製薬株式会社が業務委託する検査会社（株式会社ビー・エム・エル、株式会社エスアールエル、北海道システム・サイエンス株式会社のいずれかから測定項目により測定先を決定）にて実施します。
- 4) 本研究計画は、大塚製薬株式会社との利益相反に関して、九州大学臨床研究利益相反マネジメント委員会の審査を受けております。また、研究責任者は、本研究に係わる利益相反に関する状況を、九州大学臨床研究利益相反マネジメント委員会に報告します。

〔取得する情報〕

本研究に使用する 18 試料に関しては、すでに通常の臨床検査で特定の遺伝子異常が同定されています。現在、開発中の遺伝子パネル検査で、同様の遺伝子異常が正確に同定できるかを確認します。

細胞試料の他施設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. 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 部長・准教授 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 九州大学病院遺伝子・細胞療法部 講師 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 助教 菊繁吉謙 九州大学病院遺伝子・細胞療法部 助教 山内拓司 九州大学病院遺伝子・細胞療法部 医員 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 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 九州大学大学院医学研究院病態修復内科学 大学院生 原田卓哉 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
共同研究施設	国立がん研究センター研究所・分子腫瘍学分野 国立がん研究センター中央病院・血液腫瘍科 国立病院機構名古屋医療センター・臨床研究センター 京都大学医学部・腫瘍生物学 大塚製薬株式会社・診断事業部

業務委託先	株式会社ビー・エム・エル 所在地：〒350-1101 埼玉県川越市的場 1361-1 TEL：049-232-0440 株式会社エスアールエル 所在地：〒163-0409 東京都新宿区西新宿二丁目1番1号 TEL:03-6279-0900 北海道システム・サイエンス株式会社 所在地：〒001-0932 札幌市北区新川西2条1丁目2-1 TEL:011-768-5901
-------	--

7. 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・准教授
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)