

臨床研究に関する情報公開について

当研究室では、以下の臨床研究を実施しております。

利用する情報からは、お名前、住所、ID 番号など、患者さんを直接同定できる個人情報
は削除します。また、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、その際も個人を特
定する情報は公表しません。

ご自身またはご家族等が、過去の診療データや保管している試料を研究に使用してほし
くないと思われる場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合
わせ先」へご照会ください。研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受け
ることはありません。

研究課題名：	胎内サイトメガロウイルス感染症に対する予防・治療用ヒトモノクローン抗体開発
所属(診療科等)：	医学部機能制御学講座腫瘍生化学分野
研究責任者(職名)：	森下 和広 (教授)
研究期間：	2018年5月2日～2021年3月31日
研究目的と意義：	本研究は、サイトメガロウイルス (CMV) 中和抗体作成を目的として実施されます。本研究では、ボランティアの方々の血液より単離されたB細胞由来のcDNAより作成された抗体ライブラリーよりCMVモノクローナル抗体を単離して、サイトメガロウイルス (CMV) 中和抗体作成を目的として実施されます。
研究内容：	<p>●対象となるボランティア 宮崎大学医学部に勤務するスタッフ及び宮崎大学医学部学生を対象 (健常人ボランティア) とします。ただし、妊娠している方、貧血のため治療中の方、38℃以上の発熱のある方、体調不良の方、その他担当医師が不適切と判断した方は除きます。</p> <p>●利用する情報/試料 ボランティアの方への問診、質問票および診察から、採血の時点における下記の情報を収集します。 ① ボランティアの方の背景情報 (年齢、性別、病歴、診断名、治療歴など) ② バイタルサイン (血圧、脈拍数) ボランティアの方の採血時点における検査を実施し、この研究のデータとして活用します。 ① CMV IgG 抗体価</p> <p>2回目の採血をお願いする方には、CMV を中和できる抗体を単離する目的で、血液細胞を採取します。</p> <p>● 研究方法 健常ボランティアの方から約 10cc の採血を行います。この血液を用いまして CMV IgG 抗体価を測定します。次にこの抗体価を基に、さらなる採血 (50～100cc) をお願いする方を選びます。2回目の採血にご協力を得られた方から採血を行った後に、その血液からBリンパ球の抽出を行います。次にBリンパ球からRNAの抽出を行います。続いてRNAからPCR法で抗体のH鎖およびL鎖のV領域を増幅し、抗体H鎖ライブラリーおよびL鎖ライブラリーを作製し、両ライブラリーを組み合わせて巨大なフェージ抗体ライブラリーを作製します。次に、作成したCMV構成タンパク質を抗原として、ライブラリーをスクリーニングして抗CMV抗体を多数単離します。</p>
問い合わせ先：	宮崎大学医学部大学院看護学研究科

研究担当者 金子政時 〒889-1692 宮崎市清武町木原 5200 番地 TEL: 0985 (85) 0988 FAX: 0985 (85) 6149

研究課題名：	成人 T 細胞白血病(ATL)に特異的な細胞因子と腫瘍化の検討について
所属(診療科等)：	医学部機能制御学講座腫瘍生化学分野
研究責任者(職名)：	森下 和広(教授)
研究期間：	2005年8月1日～2019年3月31日
研究目的と意義：	この研究では、成人 T 細胞白血病(ATL)の発症機構を検討するため、遺伝子レベルで調べます。それによって、白血病がなぜ発生しどのように進展していくのかを理解し、新しい診断法や治療法や予防法の開発に応用することを目的としています。
研究内容：	<p>●対象となる患者さん 宮崎大学医学部附属病院第二内科、膠原病感染症内科、第三内科、皮膚科に通院(または／および入院)中、並びに関連病院の患者さんで、HTLV-1 キャリア、HTLV-1 関連疾患、ATL と診断された方を対象とします。</p> <p>●利用する情報／試料 情報：今回利用させて頂くカルテ情報は以下の通りです。施設患者番号(匿名化実施後)、性別、生年月日、現住所・出生地(都道府県名)、診断年月日、発症時年齢、診断日、疾患名、予後、転帰、末梢血液像、血液学的検査、表面マーカー検査、生化学検査、HTLV-1 抗体検査、末梢血プロウイルス量</p> <p>試料：今回ご提供いただきたいのは、以下の4種類の細胞です。1つ目は、末梢血の白血球です。2つ目は、場合によりますが、骨髄細胞の一部です。3つ目は、皮膚やリンパ節などの ATL 細胞が浸潤した場所の生検部分の一部です。4 つ目は末梢血の血清・血漿です。 上記目的が完了した後は一定期間(現段階では5年間を想定しています。)の保管後にすべて破棄され、他の目的で使用されることはありません。</p> <p>●研究方法 この研究では、提供していただいた患者さんの白血病細胞に含まれる DNA やタンパク質、脂質などの成分を詳しく解析し、その遺伝情報、染色体の構造異常、タンパク質発現、遺伝子発現など、正常細胞と比較してどのような異常があるかを調べます。遺伝子の実体は DNA という物質で、その DNA には蛋白質の設計図となっている部分(エクソン)と、これらの蛋白質の合成を管理・制御する部分(イントロン)から構成されています。今回、設計図であるエクソンを対象にした遺伝子解析や、染色体分析、SNP アレイと呼ばれるゲノムの構造異常を調べる方法、白血病細胞での遺伝子発現を網羅的に調べる方法として、DNA マイクロアレイ等を用いた解析等を通じて、白血病細胞の特徴や異常を同定します。さらに、正常の白血球と比較することによって、白血病細胞と正常細胞がもつそれぞれの特徴が明らかになり、白血病が起こる理由がわかってきます。また患者様の血液中のタンパク質や脂質や RNA を調べることで ATL の診断法の開発にも繋がります。白血病細胞に対する新規治療薬の検討を行います。このような包括的な</p>

	多方面の研究により ATL の新しい診断法や、より効果のある治療法を開発していくことが可能になると期待されます。
問い合わせ先：	宮崎大学医学部機能制御学講座腫瘍生化学分野 研究担当者 森下和広、中畑新吾 〒889-1692 宮崎市清武町木原 5200 番地 TEL: 0985 (85) 0985 FAX: 0985 (85) 2401

研究課題名：	HTLV-1 感染から ATL 発症に伴う腸内細菌叢の関連性の検討
所属(診療科等)：	医学部機能制御学講座腫瘍生化学分野
研究責任者(職名)：	森下 和広 (教授)
研究期間：	2015 年 5 月 13 日～2021 年 3 月 31 日
研究目的と意義：	この研究では、成人 T 細胞白血病(ATL)や HAM の発症機構を検討するため、腸内細菌を遺伝子レベルで調べます。それによって、ATL がなぜ発生しどのように進展していくのかを理解し、新しい診断法や治療法や予防法の開発に応用することを目的としています。
研究内容：	<p>●対象となる患者さん 宮崎大学医学部附属病院第二内科、皮膚科に通院または入院中の患者さんで、HTLV-1 キャリア及び ATL と診断された方で、20 歳以上の方を対象とします。ただし、その他の合併症や治療経過により、担当医師が不適切と判断した患者さんは除きます。</p> <p>●利用する情報/試料 情報：今回利用させて頂くカルテ情報は以下の通りです。施設患者番号(匿名化実施後)、性別、生年月日、現住所・出生地(都道府県名)、診断年月日、発症時年齢、診断日、疾患名、予後、転帰、末梢血液像、血液学的検査、表面マーカー検査、生化学検査、寄生虫学的検査、HTLV-1 抗体検査、末梢血プロウイルス量</p> <p>試料：今回ご提供いただきたいのは、以下の 3 種類の細胞です。 1 つ目は、糞便です。2 つ目は、末梢血の白血球です。3 つ目は、末梢血の血清・血漿です。 上記目的が完了した後は一定期間(現段階では 5 年間を想定しています。)の保管後にすべて破棄され、他の目的で使用されることはありません。</p> <p>●研究方法 治療前および治療中、終了後には以下の患者さんの観察、診察および検査を実施し、この研究のデータとして活用します。 ① 患者さんの背景情報(年齢、性別、病歴、診断名、治療歴など) ② 血液学的検査(ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、血小板数) ③ 便の中の常在細菌叢の種類、およびその遺伝子、代謝産物 ④ 末梢血の血清・血漿中の腸内細菌由来代謝産物</p>
問い合わせ先：	宮崎大学医学部機能制御学講座腫瘍生化学分野 研究担当者 森下和広、中畑新吾 〒889-1692 宮崎市清武町木原 5200 番地 TEL: 0985 (85) 0985 FAX: 0985 (85) 2401