

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部機能制御学講座腫瘍生化学分野では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

### 1. 研究の概要

研究課題名: 造血器腫瘍とそのがん幹細胞に特異的な遺伝子・代謝異常および腫瘍化の検討

わたしたちは、造血器腫瘍（血液のがんと言われます）の新たな治療法の開発や発症のメカニズムを解明するために、次世代シーケンサーを用いた遺伝情報の解析や白血病細胞の代謝産物の解析を行います。また一部の腫瘍では治療が効きにくい原因となっている「がん幹細胞」を分離し、腫瘍を再現するためにマウスに移植して上記の解析を行うことがあります。このような包括的な多方面の研究により造血器腫瘍の新しい診断法や、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。

#### <本学の実施体制>

##### 【主任研究者】

齋藤 祐介 宮崎大学医学部附属病院小児科・助教

##### 【分担研究者】

下田 和哉 宮崎大学医学部内科学講座消化器血液学分野・教授

盛武 浩 宮崎大学医学部生殖発達講座小児科学分野・教授

末金 彰 宮崎大学医学部機能制御学講座腫瘍生化学分野・大学院生

Hasi Rani Saha 宮崎大学医学部機能制御学講座腫瘍生化学分野・大学院生

##### 【連絡先】

医学部機能制御学講座腫瘍生化学分野 0985-85-0985（内線）2120

#### <本学以外の参加施設>

京都府立医科大学 臨床分子病態研究部（教授：谷脇 雅史）

筑波大学臨床医学系血液内科（教授：千葉 滋）

群馬県立小児医療センター（院長：林 泰秀）

群馬大学大学院 医学系研究科小児科学分野（助教：柴 徳生）

聖マリアンナ医科大学 血液腫瘍内科（教授：三浦 偉久男）

SNP array CGH解析：京都府立医科大学 京都府立医科大学大学院医学研究科 分子診断・治療医学（担当：准教授 滝 智彦）

エキソーム、CHIPシーケンス、RNA解析を含む次世代シーケンス：熊本大学国際先端医学研究機構（シンガポール国立大学）・（担当：教授 大里 元美）

### 2. 目的

わたしたちは、造血器腫瘍の原因をより正確に明らかにし、効果的な治療法や予防法を開発するため、遺伝子や代謝産物の解析研究を取り入れ、あなたの病気、治療の効果について情報を整理し、これらと遺伝子の関連を調べる研究を行っています。

なお、この研究は、造血器腫瘍の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

### 3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から平成 33 年 3 月まで行われます。

### 4. 対象者

宮崎大学医学部附属病院第二内科、小児科に通院（または／および入院）中、並びに関連病院の患者さんで、造血器腫瘍(急性白血病、骨髄異形性症候群、骨髄増殖性疾患、悪性リンパ腫)と診断された方を対象とします。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。

### 5. 方法

この研究では、提供していただいた患者さんの腫瘍細胞に含まれる DNA やタンパク質、代謝産物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、腫瘍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、さらには腫瘍細胞の代謝産物の解析を通じて、腫瘍細胞の特徴や異常を同定します。正常の白血球と比較することによって、腫瘍細胞と正常細胞がもつそれぞれの特徴が明らかになり、造血器腫瘍が起こる理由がわかってきます。また一部の腫瘍では治療が効きにくい原因となっている「がん幹細胞」を分離し、腫瘍を再現するためにマウスに移植して上記の解析を行うことがあります。このような包括的な多方面の研究により造血器腫瘍の新しい診断法や、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。

#### <本研究の実施体制>

#### 白血病検体提供施設

京都府立医科大学 臨床分子病態研究部 (教授: 谷脇 雅史)  
筑波大学臨床医学系血液内科 (教授: 千葉 滋)  
群馬県立小児医療センター (院長: 林 泰秀)  
群馬大学大学院 医学系研究科小児科学分野 (助教: 柴 徳生)  
聖マリアンナ医科大学 血液腫瘍内科 (教授: 三浦 偉久男)

#### DNA送付、SNPアレイ解析施設

京都府立医科大学 京都府立医科大学大学院医学研究科  
分子診断・治療医学 (准教授: 滝 智彦)

#### DNA送付エキソーム、CHIPシーケンス、RNA解析を含む次世代シーケンス解析施設 熊本大学国際先端医学研究機構 (シンガポール国立大学) ・ (教授: 大里 元美)

海外の連携機関, DNA 試料送付 ベイラー医科大学 分子人類遺伝学 (助教: 中田 大介)

## 6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

## 7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

## 8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

## 9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。なお、本研究に係る遺伝情報の開示については以下の通りとします。本研究では、当該遺伝情報が研究対象者の健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性が十分ではなく、開示することにより研究対象者や血縁者に精神的負担を与えたり誤解を招くおそれがあるので本研究に関して得られた遺伝情報を研究対象者には開示致しません。

## 10. 遺伝カウンセリングについて

本研究は遺伝情報を研究対象者に開示しないため遺伝カウンセリングの機会は設けません。

## 11. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する研究室の研究費(基盤研究経費、科学研究費補助金)で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反<sup>注1)</sup>はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

## 12. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

## 13. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

## 14. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

### 【研究担当者】

森下 和広 宮崎大学医学部機能制御学講座腫瘍生化学分野 教授

齋藤 祐介 宮崎大学医学部附属病院小児科 助教

【連絡先】

宮崎大学医学部附属病院機能制御学講座腫瘍生化学分野

住 所：宮崎市清武町木原5200番地

電 話：0985-85-0985