

情報公開文書

1. 研究の名称

同種造血幹細胞移植における微小残存病変評価と GVHD 予測のためのバイオマーカーの開発/検証、および多階層データの統合解析による予後予測法の確立

2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学医学部附属病院 血液内科 講師 諫田 淳也

4. 研究の目的・意義

難治性急性骨髄性白血病 (acute myelogenous leukemia, AML) や骨髄異形成症候群 (myelodysplastic syndrome, MDS) などの難治性の血液腫瘍に対して、同種造血幹細胞移植 (同種移植) は唯一根治が期待できる免疫細胞療法です。

しかし、良く疾患がコントロールされている状態で同種移植を実施しても、約 2 割の患者が再発します。微小残存病変 (minimal residual disease, MRD) の存在が再発と関連することが知られています。また、移植後の治療関連死亡は 1~2 割の患者さんに認められ、その原因の中で最も予後に影響を及ぼすのは移植片対宿主病 (graft-versus-host disease, GVHD) です。

移植成績の改善のためには、移植後再発と GVHD の克服が必要不可欠です。そして、個々の患者さんにテーラーメイド化した移植医療を提供するためには、個々の患者さんに対する、1) 移植後再発リスク予測と、2) GVHD の早期診断および治療効果予測、が移植の成功に必要な不可欠であり、さらにそれらバイオマーカーの 3) 統合的な解析による、より正確な予後予測が必要と考えています。そのため、本研究においては、京都大学医学部附属病院で実施されている造血器腫瘍の網羅的解析研究、及び造血・免疫細胞療法データベースを用いて、MRD や GVHD バイオマーカー、網羅的遺伝子変異情報の多階層データを用いた予後の統合解析法の確立することを目的とします。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2029 年 3 月 31 日

遵守すべき指針やガイドラインの改正に合わせ、適宜研究計画の改定・延長を行います。

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2017 年 1 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日の間に、京都大学医学部附属病院 血液内科並びにその関連施設において、造血器腫瘍を発症し、「造血器疾患における遺伝子異常の網羅的解析研究」(京都大学の承認番号: G0697) に同意され、選択肢「将来的な遺伝子研究に検体および診療情報を提供する」に同意いただいた 16 歳以上の患者さんのうち、同種移植を受けた患者さん

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

「造血器疾患における遺伝子異常の網羅的解析研究」(京都大学の承認番号:G0697)において収集した試料・情報を用いて、解析が実施されます。また、すでに実施された解析結果(次世代シーケンサーを用いたターゲットシーケンス、サンガーシーケンスを用いた遺伝子変異検査等)、及び収集した各検体に関連した電子カルテ情報が保管されており、その情報が本研究に提供されます。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

本研究では、「造血器疾患における遺伝子異常の網羅的解析研究」(京都大学の承認番号:G0697)で得られた試料(骨髄・末梢血・腫瘍・DNA)・情報(遺伝子変異)を利用します。あらたな試料の採取は実施しません。

9. 利用または提供を開始する予定日
研究機関の長の実施許可日以降

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名
該当なし

11. 試料・情報の管理について責任を有するものの氏名又は名称

京都大学医学部附属病院 血液内科 講師 諫田 淳也

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法
ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。また、検体の利用状況に関する情報公開を京都大学医学部附属病院のホームページにて(<https://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/outline/research-disclosure.html>)行っています。当科で新しい研究が開始される場合はその概要がホームページ上に掲示されます。

関連する研究番号と課題名

この研究は以下の研究と関連実施しています。あわせてご参照ください。

- ・ G0697 造血器疾患における遺伝子異常の網羅的解析研究

14. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

すべての研究は当科の運営費交付金によって行われます

2) 利益相反

利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

15. 研究対象者及びその関係者からの求めや相談等への対応方法
研究課題ごとの相談窓口

- ・ 血液内科学講座・諫田淳也 (Tel) 075-751-4964

京都大学の苦情等の相談窓口

- ・ 京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口(Tel)075-751-4748
(E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp