

同種移植後のキメリズム解析を目的とした DimShift 法の性能評価

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報や検体（骨髓液や末梢血）の提供を希望されない方は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

1. 研究の対象

造血器腫瘍の患者さんで、2001 年 1 月～2023 年 12 月 31 日に当院で造血器腫瘍の検査目的で骨髓（及び末梢血）の採取を受けた方（採取時点で成人していた方）

2. 研究目的・方法

同種移植後、異性より提供されたドナーの血液成分の生着を判定する方法として、性染色体（X、Y）FISH 法という方法が用いられています。この方法は、顕微鏡による観察を必要とすることから、その検査時間として 2～3 日間かかります。さらに、観察する細胞数には限りがあるため、検体の中にわずかしか含まれない目的細胞を分析するには不向きでした。一方、同性より提供された場合には、その生着を判定するために STR-PCR 法という方法が用いられていますが、こちらも同様に、検体の中のわずかな目的細胞を分析することはできませんでした。

そこで本研究では、遺伝子增幅法を活用した、これまでの方法よりもたくさんの細胞をより早く分析する方法「DimShift 法」（以下、ディムシフト法と略します）の開発のため、対象となる方の骨髓液や末梢血、そしてカルテ情報を用いて、性能評価を行います。

研究実施期間は、研究許可日～2027 年 12 月 31 日です。

本研究は、株式会社 TL Genomics から研究資金を受領しており、ディムシフト法は株式会社 TL Genomics の資金負担によって行われます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：凍結保存された骨髓液・末梢血

情報：以下のとおり

- 年齢
- 性別
- 身長・体重
- 同種移植による治療目的とされた疾患の名称
- 移植前処置レジメン
- 同種移植の日時
- ドナーの性別及び年齢とレシピエントとの親等関係
- ドナーとレシピエントの HLA 座
- 検体採取と同時期に行われた XY-FISH 又は STR-PCR の結果
- 検体採取時から継続して収集されたキメリズム解析の結果や治療効果判定結果
- その他、研究責任者が特記すべきと判断された事項

4. 外部への試料・情報の提供

試料は株式会社 TL Genomics (ティーエルジェノミクス) に、個人を特定できない状態で提供され、ティーエルジェノミクス内でディムシフト法にて測定されます。情報や試料は、個人を特定できない状態で、研究組織内の機関に提供され、特定の関係者以外がアクセスできない状態で研究を行います。また、測定結果の正確性確認のため、試料は別法で測定されることがあります（その場合、試料は、個人を特定できない状態で、ティーエルジェノミクスが委託する施設に提供されることがあります。試料は測定のみに使用され、残試料はティーエルジェノミクスに返却され管理されます。）

5. 研究資金および利益相反

本研究は、骨髄移植や造血幹細胞移植後の再発検査 (キメリズム検査) の保険診療を目指し研究開発している独立系ベンチャー企業である株式会社 TL Genomics から研究の実施に必要な資金の提供を受け、同社との共同研究として実施されます。

研究を行うときにその研究を行う組織あるいは個人（以下「研究者」という。）が特定の企業から研究費・資金などの提供を受けていると、その企業に有利となるように研究者が研究結果を改ざんあるいは解釈したり、また都合の悪い研究結果を無視するのではないかという疑いが生じます。（こうした状態を「利益相反」といいます。）

この研究における利益相反は、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。

6. 研究組織

<研究代表施設>

大阪大学医学附属病院 血液・腫瘍内科 研究責任者 福島 健太郎

<共同研究機関>

大阪公立大学	血液内科・造血細胞移植科	久野雅智	大阪市阿倍野区旭町 1-4-3	06-6645-3881
大阪国際がんセンターワークス	血液内科	横田貴史	大阪府大阪市中央区大手前 3 丁目 1-69	06-6945-1181
京都大学	血液・腫瘍内科	諫田淳也	京都市左京区聖護院川原町 54	075-751-3111
自治医科大学	さいたま医療センター・血液内科	吉野望	埼玉県さいたま市大宮区天沼町 1-847	048-647-2111
市立吹田市民病院	血液内科	前田哲生	大阪府吹田市岸部新町 5-7	06-6387-3311
東海大学	血液内科	鬼塚真仁	神奈川県伊勢原市下糟屋 143	0463-93-1121
東京医科大学	血液内科	片桐誠一郎	東京都新宿区西新宿 6-7-1	03-3342-6111

国立がん研究センタ 一東病院	血液内科	南陽介	千葉県柏市柏の葉 6-5-1	04-7133- 1111
-------------------	------	-----	----------------	------------------

株式会社 TL Genomics(試験技術実施・解析実施) 代表取締役 久保知大

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

【施設名・診療科】大阪大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科

【住所】565-0871 大阪府吹田市山田丘 2 番 2 号

【電話番号/FAX 番号】06-6879-3871/3879

【担当者氏名】福島 健太郎

研究責任者：大阪大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科 研究責任者 福島 健太郎

研究代表者：大阪大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科 研究責任者 福島 健太郎

【京大病院の連絡先】

研究責任医師（試料・情報の管理責任者）

京都大学医学部附属病院 血液内科 講師 諫田淳也

TEL：075-751-3152

病院の相談窓口

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