

大阪国際がんセンターを受診された患者さまへ

【臨床研究に関する情報公開】

当院では下記の臨床研究を実施します。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診断情報および保存検体を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合や、本件についてのご質問やお申し出等ある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

研究課題名

HTLV-1 感染者ならびに ATL 症例における血中バイオマーカー濃度測定の臨床的意義に関する探索的研究

研究の目的

固形がんにおいては早期診断の目的で様々な血液検査が実際の健康診断にも取り入れられています。まだまだ感度・特異度の観点から十分とは言えないが、現時点でのこのような血液検査がきっかけとなりがんの診断がなされることも少なくありません。このような早期診断は有効な治療手段を増やし、最終的に予後を改善する為に非常に有効な手段の一つです。その一方で血液がんにおいてはそのような早期診断の目的での血液検査などが開発は進んでおらず、健康診断で異常を指摘される際には既に白血球数、赤血球数、血小板数に大きく異常があるような進行した場合に限られています。このことは血液疾患の診断が健康診断でなされることが少なく有症状になってようやく診断される問題につながります。

血液がんにおいてフローサイトメトリー解析など最終的に確定診断につながる有用な検査は様々ありますが、高額ではあり、さらにスクリーニングで行うには効率が非常に悪いです。健康診断のような枠組みで行うのであればより簡便な検査が望ましく、そのような検査で異常が指摘された際に精密検査を行う流れが理想的であります。

本研究においては HTLV-1 感染者ならびに ATL 症例の保存血漿を用いて血中のタンパク質やペプチド濃度のパターンを評価します。本検討により血液悪性疾患患者で有意に異なるパターンが得られた際には血液悪性疾患の健康診断での早期診断の一助となることが期待されます。

要約すると本研究では、HTLV-1 感染者ならびに ATL 症例の血液検体を用いて、血中のタンパク質やペプチド（以下、バイオマーカー）濃度のパターンと血液悪性疾患の関連について試行的な探索調査を行います。

研究方法

1)対象となる方

2017年7月～2022年12月の間に当院において、承認 no. 1707259142 (成人 T 細胞白血病・リンパ腫患者における新規治療標的としての免疫調整因子に関する研究) に参加された方

2)研究方法

研究に用いる試料・情報：上記試験に参加された方の保存血漿検体ならびに年齢、性別、診断名等の臨床情報

対象：対象：HTLV-1 感染者で ATL 未発症者、ATL 発症者 (indolent ATL/Aggressive ATL)

下表の通り。

No.	HTLV-1	ATL
1	陽性	未発症
2	陽性	ATL発症者 (indolent ATL)
3	陽性	ATL発症者 (Aggressive ATL)

測定項目：血中バイオマーカー濃度

測定方法：株式会社プロトセラに検体を送付し、質量分析計により測定を行います。

統計解析の方法：血液悪性疾患症例でのデータを統計学的に比較します。

3)試料・情報の他研究機関への提供

本研究は、株式会社プロトセラとの共同研究であるため、保存検体は血中バイオマーカーの測定のために株式会社プロトセラに提供されます。ただし、特定の個人を判別できないように匿名化された情報が提供されます。匿名化は先行研究(承認 no. 1707259142、成人 T 細胞白血病・リンパ腫患者における新規治療標的としての免疫調整因子に関する研究)における匿名化された ID をそのまま用います。凍結保存された血漿が株式会社プロトセラに提供され検査され、その結果が当院に報告されます。検体の搬送は検体搬送の経験が豊富な企業(企業名未定)に委託します。搬送では-20度でBOXに入れた検体を車両でプロトセラ社に搬送し、検体授受を書面にて記録を残し、確認を行います。

個人情報の取り扱い

研究において、ID や氏名等の個人を特定できる情報は使用いたしません。また、結果により研究成果は学会発表や学術雑誌への掲載を予定しておりますが、その際も個人を特定できる情報は使用いたしません。

参加の拒否について

本研究への参加についてご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、下記

のお問い合わせ先にご連絡ください。試料・情報の使用を断られても不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、既に解析を開始又は結果公表等の後となる場合、当該措置を講じることが困難な場合もございます。

研究代表者

研究責任者

大阪国際がんセンター 血液内科 藤 重夫

共同研究機関の研究責任者

株式会社プロトセラ 最高執行責任者 立木 秀尚

お問い合わせ先

大阪国際がんセンター 血液内科 藤 重夫（内線 6476）

〒541-8567 大阪府中央区大手前 3-1-69

電話番号 06-6945-1181（代表）