

## 1. 臨床研究について

当院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院病態制御内科では、現在、多発性骨髄腫および骨髄腫類縁疾患の患者さんを対象として、網羅的遺伝子発現解析に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、当院倫理委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2022年3月31日までです。

## 2. 研究の目的や意義について

多発性骨髄腫は、抗体などを作る形質細胞が腫瘍化し、異常な免疫グロブリン(M蛋白)がたくさん作られる血液の悪性腫瘍です。多発性骨髄腫は、「前がん状態」である「意義不明の単クローン性ガンマグロブリン血症(MGUS)」から、長い時間を経て「くすぶり型多発性骨髄腫」、最終的に「症候性多発性骨髄腫」へと進んでいきます。また、再発時にはそれまで使ってきた治療薬が効きにくくなると言われています。しかし、MGUSから多発性骨髄腫への進んでいくメカニズムや、治療が効きにくくなるメカニズムは不明な点が多いのが現状です。これらの原因の一つとして、腫瘍の発生、進行を促進させる遺伝子や、逆に抑制する遺伝子の異常が考えられています。遺伝子配列の異常は様々な病気の原因となることがあり、現在様々な病気の原因解明を目的とした遺伝子解析が盛んに行われています。遺伝子解析とは腫瘍細胞から取り出した遺伝子の型をしらべることによって、病気の原因等の解析を目指すものです。

そこで、今回、当院と九州大学病院では、MGUSと多発性骨髄腫に発現している遺伝子の全体像を解明することを目的として本研究を計画しました。本研究を行うことで、これらの病気の発症、進行や薬剤耐性の原因の解明や治療法開発の一助となると考えます。

## 3. 研究の対象者について

当院にて、2007年4月～倫理委員会承認日までに、通常診療として骨髄検査を行った方、および今後行う予定の方のうち、MGUS、多発性骨髄腫と診断された患者さん、約30名(MGUS:10例、多発性骨髄腫:20例)を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

#### 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、通常診療としての骨髄検査を行い診断目的に当科にて保管した細胞の一部を用い、RNA シーケンスという方法で遺伝子の発現量を測定します。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、発症や病気の進行、薬剤耐性に関わる遺伝子背景を明らかにします。

[取得する情報]

年齢、性別、身長、体重、血液検査結果 (WBC, RBC, Hb, Hct, Plt, Ret, TP, Alb, AST, ALT, LDH, ALP, T-Bil, BUN, Cr, Na, K, Cl, Ca, CRP, IgG, IgA, IgM,  $\beta$ 2-MG, フリーライトチェーン)、尿検査結果 (一般検査, 尿生化学検査)、免疫電気泳動検査結果 (血清、尿)、骨髄染色体検査結果 (G-band, FISH)、骨髄検査所見、骨髄フローサイトメトリー検査結果

#### 5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の骨髄細胞、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野・教授・小川佳宏の責任の下、厳重な管理を行います。

#### 6. 試料や情報の保管等について

[試料について]

この研究において得られた研究対象者の骨髄保存細胞等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野・教授・小川 佳宏の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野・教授・小川佳宏の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施され

る別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理委員会において審査し、承認された後に行います。

## 7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場	九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野
所（分野名等）	九州大学生体防御医学研究所トランスクリプトミクス分野 九州大学病院 内分泌代謝・糖尿病内科
研究責任者	九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野 教授 小川佳宏
研究分担者	九州大学生体防御医学研究所トランスクリプトミクス分野 教授 大川恭行 九州大学生体防御医学研究所トランスクリプトミクス分野 助教 前 原一満 九州大学病院 内分泌代謝・糖尿病内科 講師 白 土基明 九州大学大学院医学研究院 病態制御内科学分野 助教 中 嶋康博 九州大学大学院医学系学府病態制御内科学 大学院生 津田 麻理子

共同研究施設 及び 試料・情報の提供のみ 行う施設	施設名／研究責任者の職名・氏名 国立病院機構九州がんセンター／ 血液内科医長 末廣陽子	役割 試料・情報 の収集
------------------------------------	---------------------------------------------------	--------------------

## 9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記へご連絡ください。

研究責任者：末廣陽子

独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター 血液内科

〒811-1395 福岡市南区野多目 3 丁目 1 番 1 号

電話：092-541-3231