

多発性骨髄腫に対する Immuno-Flow FISH 検査の有用性に関する探索的研究

はじめに

兵庫県立がんセンター血液内科では、神戸大学医学部附属病院バイオリソースセンター、腫瘍・血液内科、シスメックス株式会社と共同で多発性骨髄腫の診断治療のため骨髄検査が施行され、その残余検体が保存されている患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

多発性骨髄腫は国内の発症率は 10 万人当たり 5 人、年間死亡者数が 4000 人前後を占める血液悪性腫瘍で、その患者数は高齢化の影響によって年々増加傾向となっております。この病気は形質細胞という免疫に関与する血液中の細胞が腫瘍化することで発症しますが、その際に腫瘍細胞内の染色体という物質に異常が生じることがあり、薬の効果や生存率に影響を与えていると考えられています。中でも t(4;14)、t(14;16)、Del 17p という3つの染色体異常は、改訂国際病期分類(R-ISS)における高リスクの染色体異常とされています。

現在、このような染色体異常を見つける臨床検査として、FISH 法といわれる検査が用いられています。しかし、この検査は検査技師が顕微鏡を通じて直接細胞を 100~200 個観察するため安定した精度で全ての病院で行うことが難しいこと、検査結果が判明するのに1~2週間を要すること、全ての染色体異常を同定するのにしばしば数か月を要することが課題となっております。

シスメックス社では現在、細胞表面のタンパクを高精度で検出するフローサイトメトリーという検査機器を用いて FISH 法を行えるようにする Immuno-Flow FISH (IFF) という手法を研究しており、細胞株を用いた研究でその有用性が期待されています。そこで、今回私たちは 2012 年 4 月 1 日~2021 年 12 月 31 日までに多発性骨髄腫ならびに類縁疾患である形質細胞腫・意義不明の単クローン性高 γ グロブリン血症の診断治療のため骨髄検査を施行され、かつ腫瘍・血液内科にて保存されている最大 30 例までの骨髄腫髄検体を用いて、臨床応用の実現可能性を確認するための研究を行うこととしました。

この研究を通じて、私たちは早期に全ての染色体異常を同定することが可能となり、また僅かな染色体異常を伴う腫瘍細胞でも発見可能か臨床検査の研究につなげていきたいと考えています。

2. 研究期間

この研究は、倫理審査委員会承認日~2022 年 3 月 31 日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・患者背景:年齢、性別、診断名
- ・骨髄検査時点の血液検査結果:(血算・生化学・凝固検査・免疫グロブリン値・血清遊離軽鎖定量および k/ λ 比・M タンパク(免疫電気泳動または免疫固定法))
- ・骨髄検査結果:骨髄像・フローサイトメトリー(CD138/38 陽性細胞比率)・染色体分析・FISH 法・病理組織診断)
- ・骨髄または末梢血の細胞保存検体

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

主管研究機関

神戸大学医学部附属病院 バイオリソースセンター (研究代表者:松岡 広 センター長)

共同研究機関

- ・神戸大学大学院医学研究科内科学講座腫瘍・血液内科学分野 (研究分担者 薬師神 公和)
- ・兵庫県立がんセンター 血液内科 (研究責任者 村山 徹)
- ・シスメックス株式会社 (研究責任者 山田 和宏)

5. 外部への試料・情報の提供

シスメックス株式会社へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。当院の症例の対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学医学部附属病院バイオリソースセンターの鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学大学院医学研究科地域社会医学・健康科学講座バイオリソース研究・開発推進学分野
(研究代表者:松岡 広)

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・保存検体を用いた研究と、カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

この研究で取得した患者さんの情報は、論文等の発表から10年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果が製造販売承認申請の資料となったり、学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

12. 知的財産権の帰属について

この研究により何らかの新たな知見が得られることがあります。その際に生じる特許権等の知的財産権は、提供されたデータに対してではなく、研究者に対するものです。従いまして、この研究の結果によって生じる特許権等の知的財産権はあなたには帰属されません。

13. この研究に係る資金源、利益相反について

この研究は、シスメックス株式会社の研究費にて実施されます。また、本研究の研究代表者は、シスメックス株式会社より当該研究に関連する産学連携活動において共同研究費を受けています。しかし、研究過程及び研究成果の取り扱いなどにおいて、当該企業に対する便宜を図ることは行いません。

研究における、利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。当院における利益相反(COI)の管理は COI 委員会が行っておりますので、詳細をお知りになりたい場合は、問い合わせ窓口までお問い合わせください。

14. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

兵庫県立がんセンター

血液内科

研究分担医師[]

研究責任医師 村山 徹

兵庫県明石市北王子町 13-70

TEL: 078-929-1151/ FAX: 078-929-2395

受付時間: 9:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)

神戸大学医学部附属病院バイオリソースセンター

副センター長 宮田 吉晴

神戸市中央区港島南町 1-5-1

TEL: 078-302-7111

FAX: 078-302-7117

E-mail: brcenter@med.kobe-u.ac.jp

受付時間: 10:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)

情報公開文書(1.1 版 2021 年 2 月 10 日)

研究代表者:

神戸大学大学院医学研究科地域社会医学・健康科学講座バイオリソース研究・開発推進学分野 松岡 広