

「腫瘍由来循環 DNA を用いた移植後微小残存病変に関する多施設
共同前方視的解析研究」（研究代表者 横山和明）、
「腫瘍由来循環 DNA を用いた移植後微小残存急性リンパ性白血病
病変に関する多施設共同前方視的解析研究」（研究代表者 東京慈恵会
医科大学 石井敬人）
にご協力いただいた患者様へのお知らせ

研究責任者：千葉大学医学部附属病院 血液内科
科長・診療教授 堺田 恵美子

千葉大学医学部附属病院・血液内科では、東京大学医科学研究所と東京慈恵会医科大学を研究代表機関として行われている研究に参画しています。この研究のために、下記 2. に該当する患者様の情報を東京大学医科学研究所に提供させていただきたいと考えております。ご自分の情報が本研究に用いられることを希望されない方は、下記 7. の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありませんのでご安心ください。なお、お申し出の時点において、すでに試料・情報を用いた研究結果が論文等で公表されていた場合には、その研究結果については破棄できないことをご了承ください。

1. 研究課題名：同種移植後発症急性移植片対宿主病における免疫バイオマーカー探索研究
(KSGCT1702/KSGCT1901 試験付随研究)

2. 研究の対象となる方と用いる試料・情報：

2018年3月～2024年3月に以下の研究に参加され、試料・情報の二次利用にご同意いただいた方の、保存されている以下の情報を利用させていただきます。

『腫瘍由来循環 DNA を用いた移植後微小残存病変に関する多施設共同前方視的解析研究』
(承認番号：3083)

『腫瘍由来循環 DNA を用いた移植後微小残存急性リンパ性白血病病変に関する多施設共同前方視的解析研究』(承認番号：HS202009-05)

情報：診療情報（年齢、性別、治療内容、検査結果等。先行研究（KSGCT1702）に不足した血算データ等の情報を含む）、免疫解析情報

3. 研究の目的と方法：

本研究では、人の「ゲノム」の解析を通じ、血液のがんである白血病をより正確に理解し、発症予防法やより良い治療法を開発することを目指しています。

その為の研究の取り組みとして、2018年からは、関東造血幹細胞移植共同研究グループ（以下、KSGCT）参加施設において、急性白血病の骨髄破壊的造血幹細胞移植症例を対象とした「腫瘍由来循環 DNA を用いた移植後微小残存白血病病変に関する多施設共同前方視的解析研究」（以下、ctDNA-AML 研究；KSGCT1702）、および、「腫瘍由来循環 DNA を用いた移植後微小残存急性リンパ性

白血病病変に関する多施設共同前方視的解析研究」(以下、ctDNA-ALL 研究; KSGCT1901)を行っています。

これらの研究は、造血幹細胞移植後の新たな再発予測法を確立することを目的としています。具体的には、最新の網羅的な遺伝子解析法を用いて、患者様の病的血球(腫瘍)と正常細胞の次世代シーケンサーによる解析を行い、腫瘍にのみおこっている遺伝子の異常を明らかにします。さらに、最新の高感度遺伝子異常検出法を用いることで、造血幹細胞移植後の血漿中に存在する病的血球由来の微量な遺伝子異常(腫瘍由来循環 DNA)を測定し、経時的な推移を観察してまいりました。加えて、これまでに私どもは、上記研究の付随研究として、造血幹細胞移植後の血漿タンパク質を網羅的に解析することで、造血幹細胞移植後の再発予測に結びつくようなバイオマーカー探索を行ってまいりました。しかし、残念ながら、再発症例の少なさや急性移植片対宿主病(以下、aGVHD)の及ぼす免疫学的な影響もあり、特出すべき結果は見出せませんでした。

そこで今回、本研究において、上記 ctDNA-AML/ALL MRD 研究の二次利用研究として、先に解析した血漿タンパク質の網羅的解析結果を利用し、必要に応じて残余血漿試料を用いた追加解析も実施し、同種移植後発症 aGVHD における免疫バイオマーカー探索研究を実施することにいたしました。この目的のために、上記の研究に参加された方の情報を東京大学医科学研究所に提供させていただきたいと思っております。そこで、好中球やリンパ球に関連する免疫学的バイオマーカーを探索することで、aGVHD 発症や治療法に寄与する有益なデータが得られると考えております。

4. 個人情報の取扱い:

情報には患者様を直ちに特定できる情報はつけず、研究用 ID をつけて利用させていただきます。情報は委託会社にて解析される場合がありますが、その際も研究用 ID と患者様を特定できる情報を記載した対応表は、当院の個人情報保護管理者が厳重に管理します。

5. 研究期間等:

研究期間: 2025年10月27日(機関長許可日)~2028年3月31日

試料・情報の利用開始予定日: 2025年10月27日(機関長許可日)

6. 研究実施体制:

研究代表者 東京大学医科学研究所附属病院 血液腫瘍内科 横山 和明

共同研究機関の研究責任者

東京慈恵会医科大学附属病院 腫瘍・血液内科 教授 矢野 真吾

横浜市立大学附属病院 血液・リウマチ・感染症内科 診療科部長/主任教授 中島 秀明

神奈川県立がんセンター 血液内科 部長 田中正嗣

日本赤十字社医療センター 血液内科 塚田 信弘

千葉大学医学部附属病院 科長・診療教授 堺田 恵美子

千葉市立青葉病院 血液内科 主任医長 永尾 侑平

*共同研究機関は追加される可能性があります。

業務委託先：タカラバイオ株式会社

業務内容：プロテオーム解析 (Olink)

7. ご質問・ご相談、ご辞退のお申し出に関する連絡先：

研究に関するご質問・ご相談、または、試料・情報が本研究のために利用されることを希望されない場合には下記までご連絡ください。

ご希望があれば、他の研究対象者の方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出来ますのでお申し出下さい。

<連絡先>

当院研究責任者：

〒260-8677 千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1

千葉大学医学部附属病院 血液内科

科長・診療教授 堺田 恵美子

電話：043-222-7171（代表）

研究代表者：

〒108-8639 東京都港区白金台 4-6-1

東京大学医科学研究所附属病院

血液腫瘍内科 准教授 横山和明

電話：03-3443-8111（代表）