2026 年 9 月 15 日作成

患者さんへの臨床研究のお知らせ

現在、血液内科では、「POEMS 症候群患者における質量分析を用いた血清 M 蛋白の同定」に関する研究を行っています。この研究では今後の治療に役立てることを目的に、2001 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までに千葉大学医学部附属病院において POEMS 症候群の診断となった 16 歳以上の患者さんの診療情報や試料などを利用させて頂きます。以前に当院血液内科および脳神経内科で「POEMS 症候群の骨髄細胞における遺伝子異常の網羅的解析」「造血器腫瘍と骨髄ニッチ細胞の遺伝子異常解析による分子病態の解明と新規治療薬開発の基盤構築」「POEMS 症候群における予後と病態を反映する血清バイオマーカーの探索に関する臨床研究」「神経・筋疾患の患者試料を用いた包括的プロテオーム解析)」の研究参加にご同意いただいた患者さんは下記をご覧頂き、診療情報や試料がこの研究で何のために、どのように使われているのかについて詳しく知りたい方は、下記の窓口にご連絡ください。

【研究課題名】POEMS 症候群患者における質量分析を用いた血清 M 蛋白の同定

【研究の対象となる方】

2001 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までに千葉大学医学部附属病院において POEMS 症候群の診断となった 16 歳以上の患者さんのうち、以前に当院血液内科および脳神経内科で「POEMS 症候群の骨髄細胞における遺伝子異常の網羅的解析」「造血器腫瘍と骨髄ニッチ細胞の遺伝子異常解析による分子病態の解明と新規治療薬開発の基盤構築」「POEMS 症候群における予後と病態を反映する血清バイオマーカーの探索に関する臨床研究」「神経・筋疾患の患者試料を用いた包括的プロテオーム解析)」の研究参加にご同意いただいた患者さんです。

【研究協力のお願い】

ご参加くださる患者さんの診療にすぐに役立つものではありませんが、今後の移植診療の進歩につながる可能性のある重要な研究と考えています。

この研究は上記記載のこれまでの研究に参加頂いている患者さんの診療情報や試料（血液）を用いて行う研究です。そのため、この研究に関して直接ご説明して同意はいただかず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

【研究期間】

この研究の期間は、倫理委員会によって実施が承認された日から 2027 年 12 月 31 日までです。

【研究の目的・方法】

POEMS 症候群は稀な指定難病であり、多発性骨髄腫と同じ形質細胞性疾患の 1 つです。近年、多発性骨髄腫に対する新規治療薬が多く開発され、POEMS 症候群も同様の治療選択を行うことで治療成績が向上しています。しかし、依然として診断が難しい症例も存在し、確定診断が得られないために治療を開始できない症例も一定数存在するものと考えられます。そこで本研究では POEMS 症候群診断技術の

向上をめざし、新規の高感度モノクローナル免疫グロブリン蛋白（M 蛋白）同定法である定量的免疫沈降質量分析（Quantitative immunoprecipitation mass spectrometry, QIP-MS）による M 蛋白の同定を目的としています。

【研究に用いる試料・情報の種類】

対象となる患者さんの試料（血液）が下記の外部施設へ提供され、上記の QIP-MS 法により M 蛋白を解析します。試料を提供する際は、個人情報が分からないよう患者さんの情報を加工して提供します。解析結果は千葉大学医学部附属病院に送られ、以下のカルテ情報とともに千葉大学医学部附属病院内で解析させて頂きます。

●利用する試料、カルテ情報

試料：血液（他の研究で使用した余りの検体で保管することに同意を頂いたもの）

カルテ情報：診断時患者情報（年齢、性別、身長、体重、診断、血液所見、臨床症状等)、診断以降の全経過における治療内容、治療効果、無増悪生存期間、生存期間など

【外部への試料・情報の提供】

対象患者さんの血液を、個人情報が分からないよう患者さんの情報を加工して英国の株式会社　The Binding Site Group に送付します。解析結果は電子化した情報に変換され、その情報にはパスワードをかけて、研究事務局に送付されます。

【研究事務局】

研究責任者：千葉大学医学部附属病院　血液内科　教授　堺田惠美子
研究担当者：千葉大学医学部附属病院　血液内科　診療講師　塚本祥吉

【本研究に関する問い合わせ】

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ください。

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ください。

【研究参加をやめたい場合】

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「本件問い合わせ先」までお申し出ください。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。

研究実施機関：
千葉大医学部附属病院 病院長 大鳥　精司

解析業務外部委託先：
株式会社 The Binding Site Group

2026 年 9 月 15 日作成

住所: 8 Calthorpe Road, Edgbaston, Birmingham, B15 1QT, United Kingdom
電話: +44 (121) 456 9500
URL: https://www.bindingsite.com/en

本件問い合わせ先：
〒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
教授 堺田 惠美子
043 (222) 7171, 内線 5259