

作成日
2024年3月1日 第1版作成
2025年5月25日 第2版作成

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院小児科を中心に、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：小児再生不良性貧血の発症機序に関する 自己抗体の探索

1. 研究の概要

小児再生不良性貧血 (anaplastic anemia; AA) のうち、約 70% がシクロスボリンや抗胸腺細胞グロブリンによる免疫抑制療法 (immunosuppressive therapy; IST) が著効するとされます。このことから AA の病態形成には免疫学的異常が関与していると考えられていますが、原因の同定には至っていないのが現状です。一部の AA 患者さんの血清中に、造血幹細胞に高発現している蛋白に対する抗体の存在が報告されています。そこで AA 患者さんの血液を用いて作製する抗体ライブラリーに含まれる抗造血幹細胞特異抗体群を単離し、さらに抗原を用いた抗体診断法の開発や AA の IST 有効性の選別に役立たせることを目的としています。

● 本学の実施体制

【研究代表者】

宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座小児科学分野 教授 盛武 浩

【共同研究機関】

- 岡山大学ヘルスシステム統合科学学域蛋白質医用工学研究分野 教授 二見 淳一郎
- 九州大学医学部小児科 石村 匡崇
- 久留米大学医学部小児科 大園 秀一
- 鹿児島大学 医歯学総合研究科小児科学分野 教授 岡本 康裕
- 弘前大学医学部 小児科 教授 照井 君典
- 埼玉県立小児医療センター 血液・腫瘍科 荒川 ゆうき
- 山梨大学医学部小児科 教授 犬飼 岳史
- 三重大学 小児科 教授 平山 雅浩

2. 目的

AA の免疫機序を解明し、IST 奏功群/無効群が予測できるマーカーが同定できれば、IST 無効が予測される群には IST 施行せずに早期に造血細胞移植に移行することで、AA の更なる予後改善につながることが予想されます。そこで AA 患者さんの血液から作製する抗体ライブラリーに含まれる抗造血幹細胞特異抗体群を単離し、さらに抗原を用いた抗体診断法の開発や再生不良性貧血の治療選択に役立たせることを目的とします。

3. 研究実施予定期間

作成日
2024年3月1日 第1版作成
2025年5月25日 第2版作成

この研究は、研究機関の長の許可後から 2028 年 3 月まで行われます。

4. 対象者

1992 年 4 月から 2027 年 3 月までに宮崎大学医学部附属病院小児科または、共同研究機関に通院または入院され、AA に対して IST を施行した患者さんが対象となります。

5. 方法

IST 施行前に、診療上取得した検体を用いて、IST が有効であった AA 患者さんの血液から作製する抗体ライブラリーに含まれる抗造血幹細胞特異抗体を同定します。加えて、共同研究機関の岡山大学へ検体を送付し、自己抗体探索を行います。また、対象となる方のカルテ情報から IST 後の血球数の検査結果を利用させていただき、IST が有効であったかの判断を行います。本研究で利用する試料は血液であり、情報としては検査データ・診療録で IST への反応性や血球数を利用いたします。

本学における試料の管理責任者：宮崎大学医学部小児科 山田 愛

下記の共同研究機関から、試料に関しましては、宮崎大学に送付され、宮崎大学から岡山大学に送付されます。また、情報に関しましては、記録媒体を用いて宮崎大学に提供されます。

【共同研究機関】

- ・岡山大学ヘルスシステム統合科学学域蛋白質医用工学研究分野 （責任者）二見 淳一郎
- ・九州大学医学部小児科 （責任者）石村 匡崇
- ・久留米大学医学部小児科 （責任者）大園 秀一
- ・鹿児島大学 医歯学総合研究科小児科学分野 （責任者）岡本 康裕
- ・弘前大学医学部 小児科 （責任者）照井 君典
- ・埼玉県立小児医療センター 血液・腫瘍科 （責任者）荒川 ゆうき
- ・山梨大学医学部小児科 （責任者）犬飼 岳史
- ・三重大学 小児科 （責任者）平山 雅浩

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、個人情報保護や研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、研究責任者が所属する診療科の研究費および文部科学省（課題名：ヒ

作成日

2024年3月1日 第1版作成

2025年5月25日 第2版作成

ト自己抗原の物性・免疫原性相関の理解と免疫モニタリング) の資金で賄われます。

なお、本研究の主任研究者（森下和広）は、MabGenesis 株式会社の未公開株を保有しているため、利益相反の管理を適正に行います。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

弘前大学医学部附属病院小児科

氏名 照井 君典

電話：0172-39-5070

FAX：0172-39-5071

宮崎大学医学部附属病院小児科

氏名 山田 愛

電話：0985-85-0989

FAX：0985-85-2403