

作成日 2022 年 3 月 28 日 第 1 版

日本赤十字社近畿さい帯血バンクにさい帯血をご提供された方へ

(臨床研究に関する情報)

当講座では、以下の臨床研究を実施しております。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、学長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》

ヒト化マウスおよびヒト化ラットを用いた HTLV-1 関連疾患発症予防法および治療法の開発

《研究機関名・研究責任者》

関西医科大学 微生物学講座 教授 大隈 和

《研究の目的》

成人 T 細胞白血病 (ATL) は、ヒト T 細胞白血病ウイルス (HTLV-1) 感染が原因で発症する平均余命 1 年以内の悪性の白血病です。主に乳児期に母乳を介して感染し、ATL 発病までに感染後数十年の潜伏期間を有することから、治療法の開発には感染動物モデルが重要です。そこで私たちは、HTLV-1 感染マウス(ラット)モデルを用いることにより、未だ確立されていない ATL 治療法、および ATL 発症予防法を開発します。

《研究期間》

2023 年 4 月 1 日～2028 年 3 月 31 日

《研究の方法》

対象となる患者さん：2023 年 4 月 1 日～2028 年 3 月 31 日の間に、日本赤十字社近畿さい帯血バンクにさい帯血をご提供された方

さい帯血の種類：調製保存に至らないさい帯血

さい帯血の情報：採取日時、液量、有核細胞数、CD34 陽性細胞数

日本赤十字社近畿さい帯血バンクより提供されたさい帯血から造血幹細胞を精製します。精製したさい帯血由来造血幹細胞を重症免疫不全マウス(ラット)に移植することで、免疫系をヒトのものに置き換えたヒト化マウス(ラット)を作製します。ヒト化マウス(ラット)を

HTLV-1 に感染させ、2～3週毎に採血し、血球数、細胞表面抗原を測定すると共に、ゲノム DNA、RNA を調整し、遺伝子発現、ゲノム変異を解析します。

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《個人情報について》

日本赤十字社近畿さい帯血バンクより譲渡されるさい帯血は匿名化済であり、提供者の個人情報が連結不可能な状態で提供されます。

《研究組織について》

関西医科大学 微生物学講座 教授 大隈 和
東京大学大学院 新領域創成科学研究科 メディカル情報生命専攻 病態医療科学分野
教授 内丸 薫

《利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等が外部の企業等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

《さい帯血の使用への同意の撤回または研究使用の停止について》

さい帯血は個人情報が切り離され、個人が特定できない状態で提供されます。そのため、本研究にさい帯血が提供される前で、日本赤十字社近畿さい帯血バンクにおいて個人の特定ができる状態であれば、同意の撤回及び研究使用の停止が出来ます。同意の撤回もしくは研究利用の停止を希望される方は、当該さい帯血バンクまでご連絡ください。電話：06-6962-7056

《問い合わせ先》

〒573-1010 大阪府枚方市新町2丁目5番1号
関西医科大学 微生物学講座 助教 中嶋 伸介
電話 072-804-2380 (代表)