

大阪国際がんセンターを受診された患者さまへ

【臨床研究に関する情報公開】

当院では下記の臨床研究を実施します。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診断情報および保存検体を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合や、本件についてのご質問やお申し出等ある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

研究課題名

血液悪性疾患症例における血中微量元素濃度測定の臨床的意義に関する探索的研究

研究の目的

固形がんにおいては早期診断の目的で様々な血液検査が実際の健康診断にも取り入れられています。まだまだ感度・特異度の観点から十分とは言えないが、現時点でのこのような血液検査がきっかけとなりがんの診断がなされることも少なくありません。このような早期診断は有効な治療手段を増やし、最終的に予後を改善する為に非常に有効な手段の一つです。その一方で血液がんにおいてはそのような早期診断の目的での血液検査などが開発は進んでおらず、健康診断で異常を指摘される際には既に白血球数、赤血球数、血小板数に大きく異常があるような進行した場合に限られています。このことは血液疾患の診断が健康診断でなされるのが少なく有症状になってようやく診断される問題につながります。

血液がんにおいてフローサイトメトリー解析など最終的に確定診断につながる有用な検査は様々ありますが、高額ではあり、さらにスクリーニングで行うには効率が非常に悪いです。健康診断のような枠組みで行うのであればより簡便な検査が望ましく、そのような検査で異常が指摘された際に精密検査を行う流れが理想的であります。

そのような血液検査の中で血中の微量元素のパターンというのがスクリーニングの一つの手段となる可能性があります。体内の微量元素の過不足は疾患とも直結していることはよく知られていますが、それ以外にもいくつかの固形がんにおいてその特徴的な微量元素濃度のパターンが報告されています。

本研究においては血液悪性疾患患者の保存血漿を用いて微量元素濃度のパターンを評価し、健常人と比して特徴的なパターンが得られるかどうかを検証する。本検討により血液悪性疾患患者で有意に異なるパターンが得られた際には血液悪性疾患の健康診断での早期診断の一助となることが期待されます。

要約すると本研究では、血液悪性疾患の血液検体を用いて、血中微量元素濃度のパターンと血液悪性疾患の関連について試行的な探索調査を行います。

研究方法

1)対象となる方

2017年7月～2023年3月の間に当院において、承認 no. 1707259142（成人 T 細胞白血病・リンパ腫患者における新規治療標的としての免疫調整因子に関する研究）もしくは承認 no.1712079261（骨髄系血液悪性疾患における新規治療標的としての表面抗原分子に関する研究）に参加された方

2)研究方法

研究に用いる試料・情報：上記試験に参加された方の保存血漿検体ならびに年齢、性別、診断名等の臨床情報

測定項目：血中微量元素濃度

測定方法：レナテック株式会社に検体を送付し、Inductively Coupled Plasma-Mass Spectrometry（誘導結合プラズマ質量分析、ICP-MS）により測定を行う。

統計解析の方法：血液悪性疾患症例でのデータと健常人のデータを統計学的に比較する

3)試料・情報の他研究機関への提供

本研究は、レナテック株式会社との共同研究であるため、保存検体は血中微量元素の測定のためにレナテック株式会社に提供されます。ただし、特定の個人を判別できないように匿名化された情報が提供されます。匿名化は先行研究(承認 no. 1707259142、成人 T 細胞白血病・リンパ腫患者における新規治療標的としての免疫調整因子に関する研究)もしくは承認 no.1712079261(骨髄系血液悪性疾患における新規治療標的としての表面抗原分子に関する研究)における匿名化された ID をそのまま用います。凍結保存された血漿がレナテック株式会社に提供され検査され、その結果が当院に報告されます。検体の搬送は検体搬送の経験が豊富な企業に委託します。

個人情報の取り扱い

研究において、ID や氏名等の個人を特定できる情報は使用いたしません。また、結果により研究成果は学会発表や学術雑誌への掲載を予定しておりますが、その際も個人を特定できる情報は使用いたしません。

参加の拒否について

本研究への参加についてご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、下記のお問い合わせ先にご連絡ください。試料・情報の使用を断られても不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、既に解析を開始又は結果公表等の後となる場合、当該措置を講じることが困難な場合もございます。

研究代表者

研究責任者

大阪国際がんセンター 血液内科 藤 重夫

他研究機関の研究責任者

株式会社レナテック 特別顧問 岡本 直幸

お問い合わせ先

大阪国際がんセンター 血液内科 藤 重夫 (内線 6476)

〒541-8567 大阪府中央区大手前 3-1-69

電話番号 06-6945-1181 (代表)