

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

**研究課題名：**

CD26 陽性の白血病幹細胞を標的とした慢性骨髄性白血病の新規治療の基礎的検討

**当院における実施体制**

研究責任者：免疫病・がん先端治療学講座	森本 幾夫
研究分担者：免疫病・がん先端治療学講座	波多野 良、大沼 圭
静岡病院血液内科	岩尾 憲明
血液内科	高久 智生、小松 則夫

**研究の意義と目的：**

慢性骨髄性白血病の治療にはグリベックやタシグナ、スプリセルなどの薬が使われて一定の治療効果が得られています。しかし、これらの薬が効かないタイプの慢性骨髄性白血病があることがわかっています。そこで、慢性骨髄性白血病の治療の新しい標的を見つけ出すために今回の研究を行います。

**観察研究の方法と対象：**

本研究の対象となる患者さんは、慢性骨髄性白血病の方で、2013年10月から2015年12月の間に血液内科で骨髄検査を受けた方です。

**研究に用いる試料・情報の種類：**

慢性骨髄性白血病の診断のために行った骨髄検査で採取した骨髄液の一部を研究に使用します。また、本研究で用いるデータは以下の通りです。

慢性骨髄性白血病の発病の元となる幹細胞が、骨髄中にどの程度含まれているのかを測定し、回収した慢性骨髄性白血病の幹細胞の数を計測します。

慢性骨髄性白血病の幹細胞の標識である CD26 に対する抗体と、慢性骨髄性白血病の幹細胞と一緒に培養した時に細胞の増え方がどのくらい阻止されるのかを調べます。

慢性骨髄性白血病の幹細胞を実験用のマウスに移植して慢性骨髄性白血病のモデルとなるマウスを作り、そのマウスに CD26 に対する抗体を投与した時にマウスの生存率が良くなるのかどうかを調べます。

なお、この研究では患者さんの性別や年齢などの情報は研究データとして使用しません。

**外部への試料・情報の提供**

研究試料の対応表は、当院の高久智生が保管・管理します。

研究用IDを使用して郵送で当院へ送付された試料等は、免疫病・がん先端治療学講座研究室の鍵のかかる冷凍庫で保管され、研究責任者が厳重に管理します。また、研究の目的以外に研究で得られた研究対象者の試料等は使用しません。

**研究解析期間：**承認日 ~ 2025年6月30日

#### **研究対象者の保護：**

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日一部改正）に従って本研究を実施します。

#### **個人情報の保護：**

今回の研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

#### **利益相反について：**

本研究は、免疫病・がん先端治療学講座の研究費で実施され、外部企業等からの資金の提供は受けていません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。なお、この研究結果が特許権等の知的財産を生み出す場合は、患者さんに帰属することはありません。

#### **研究組織**

研究代表施設と研究代表者

順天堂大学大学院医学研究科 免疫病・がん先端治療学講座 森本 幾夫

研究参加施設と研究責任者

順天堂大学医学部附属順天堂医院 血液内科 小松 則夫

順天堂大学医学部附属静岡病院 血液内科 小池 道明

富山大学附属病院 血液内科 佐藤 勉

#### **お問い合わせ先：**

本研究に関するご質問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および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますので申し出ください。

また、試料・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者としませんので、下記の連絡先まで申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 血液内科

電話：03-3813-3111（内線）

研究担当者：高久 智生