

造血幹細胞等を体外で効率的に培養する骨髓オルガノイド培養システム構築に関する研究

1. 研究の対象

- (1) 2014 年 1 月～2024 年 6 月までに国立がん研究センター東病院で多発性骨髓腫やリンパ腫など血液がんの治療を受けた方のうち、包括的同意が得られている成人の方
- (2) 多発性骨髓腫やリンパ腫など血液がんの治療のために国立がん研究センター東病院に通院又は入院中で、同意取得時に成人の方
- (3) 同種造血幹細胞移植のドナーとして骨髓又は末梢血を提供された、文書同意が得られている成人の方
- (4) 2018 年 6 月 25 日から 2024 年 3 月 31 の間に「造血器腫瘍の臨床検体を用いた遺伝子プロファイリング・免疫応答の解明と臨床的意義に関する研究（研究課題番号：2017-511）」への研究参加と試料・情報の二次利用に同意し、同意撤回されていない方で、下記のいずれも満たす方
 - ・ 臨床的に造血器悪性腫瘍が疑われる、又は診断されている
 - ・ 同意取得時の年齢が満 20 歳以上である
- (5) 2018 年 6 月 25 日から 2024 年 3 月 31 の間に「造血器腫瘍における検体保存の基盤構築（研究課題番号：2017-100）」にて試料が保管され、試料・情報の二次利用の拒否がされていない方で、下記のいずれも満たす方
 - ・ 臨床的に造血器悪性腫瘍が疑われる、又は診断されている
 - ・ 同意取得時の年齢が満 20 歳以上である

2. 研究目的・方法

【研究目的】造血幹細胞を体外で増やす技術を確立し、造血幹細胞移植治療の課題である、ドナー不足、細胞数不足を解決することを目的としています。

【研究方法】研究対象者の骨髓中または末梢血中の造血幹細胞を、体外で安定的に培養する方法を検討します。また、培養して十分な量に増やした造血幹細胞を安定的に保管する方法を開発します。

【研究実施期間】研究許可日～2027 年 3 月 31 日

本研究は国立研究開発法人産業技術総合研究所と共同研究により実施します。同所では、骨髓構造を模倣した基材上での細胞培養などの実験やデータ解析を行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では以下の情報・試料を用います。

【情報】年齢・性別等の患者背景因子、体重、現病歴、既往歴、臨床検査の情報など

【試料】

- ・ 治療時に余り、凍結保存していた骨髓または末梢血
- ・ 通常診療で採取した骨髓または末梢血の残余検体
- ・ 他研究で採取し、二次利用に同意をいただいた試料

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関である国立研究開発法人産業技術総合研究所には、個人が特定できないように処理（匿名化）された情報及び試料のみ提供されます。情報は電子記録媒体にて提供され、検体の提供方法は直接授受または郵送とします。匿名化の際の対応表は、当センターの研究事務局が保管・管理します。

5. 研究組織・研究責任者

【研究代表者及び研究責任者】

国立がん研究センター東病院 医薬品開発推進部 血液腫瘍治療開発推進室 室長
湯田 淳一郎

【研究事務局】

国立がん研究センター東病院 医薬品開発推進部 首藤 麻悠子
国立がん研究センター東病院 血液腫瘍科 後藤 文子

【共同研究機関の責任者】

国立研究開発法人産業技術総合研究所 健康医工学研究部門 主任研究員 杉浦 悠紀

6. 研究資金と利益相反

本研究は、産業技術総合研究所運営費交付金を用いて実施します。また、研究者の利益相反は研究者の所属機関で適切に管理されます。

7. お問い合わせ先

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下さい。
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下さい。なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

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としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

【研究責任者】

湯田 淳一郎

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

国立がん研究センター東病院 医薬品開発推進部 血液腫瘍治療開発推進室 室長

TEL：04-7133-1111

【研究事務局】

首藤 麻悠子

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

国立がん研究センター東病院 医薬品開発推進部

TEL : 04-7133-1111
後藤 文子
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1
国立がん研究センター東病院 血液腫瘍科
TEL : 04-7133-1111