

2023年12月1日から2029年3月31日に 日本赤十字社へ献血をされた方へ

研究 造血器悪性腫瘍の病態形成機構の解明 の実施について

1. 本研究の目的および方法

徳島大学病院 血液内科では、造血器悪性腫瘍の進展や治療抵抗性の機序の解明、新規治療法の開発の研究を行っております。造血器悪性腫瘍では、腫瘍細胞は骨髄微小環境下で、骨髄間質細胞やT細胞、マクロファージ、破骨細胞などと相互作用することで、腫瘍細胞の増殖と薬剤抵抗性機構の獲得のみならず、T細胞の機能低下や骨髄系細胞の炎症性変化、骨代謝の変容など腫瘍環境を変容させています。しかし、腫瘍細胞やリンパ球などの免疫細胞の機能変容の実態には不明な点が多く、これらの解明は造血器悪性腫瘍の予後を改善する上で重要です。

本研究は、2023年12月1日から2029年3月31日までの間に日本赤十字社へ献血を行った方の血液検体を対象とさせていただきます。このため、通常より多くの採血を行う、新たに採血を依頼する等で皆様に不要なご負担をかけることはありません。この残余検体から分離したリンパ球や単球などを各種刺激により、腫瘍免疫環境を構成する細胞へ分化させ、腫瘍細胞との共培養等の実験を行い、造血器腫瘍の進展と治療抵抗性の獲得の機序、免疫担当細胞の機能変容の実態を明らかにする基礎研究に使用する予定です。本研究全体の期間は、承認日から2029年3月31日までとし、予定例数は50例です。

本研究は、徳島大学病院医学系研究倫理審査委員会の承認を得て実施されます。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

日本赤十字社へ献血された方の血液の残余検体を対象とし、献血された方の年齢や性別等の情報は、赤十字社から提供されることはありません。検体は全血製剤の規格等に適合しない献血血液300 mL程度、あるいは血液製剤の製造に伴って副次的に得られる献血血液（白血球除去工程後のフィルターなど）を使用します。検体は匿名化し、献血された方が特定できない形にして使用させていただきます。残余検体は研究終了まで保存させていただきます。研究資料などは、研究が終了又は中止となって3年間、本学血液内科研究室で保存いたしますが、研究責任者 原田武志のもと、鍵のかかる場所に保管し、病院外部への持ち出しはいたしません。

3. 研究結果の公表について

本研究で得られたデータや知見等を学会、研修会、医学雑誌等で公表させて頂くことがありますが、献血された方の個人情報等は排除し、個人を識別できないようにした上で取り扱います。

4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は本学の研究費により実施されます。資金・試薬の提供を受ける場合、発表を行う学会や雑誌の規則に則り、適切に情報開示を行います。利害関係については臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得たうえで公表します。

5. 本研究への参加を拒否する場合

本研究はすべて日本赤十字社への献血血液のみを用いて行います。そのため、献血をされた方が該当研

究に参加することにより心身等の負担や費用負担が生じることはありません。

6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】

国立大学法人 徳島大学

【研究責任者】

国立大学法人 徳島大学 大学院医歯薬学研究部 血液・内分泌代謝内科学分野 准教授 原田武志

【連絡先】

徳島大学病院 血液内科

原田 武志

電話番号：088-633-7120

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。