

情報公開文書

研究課題名	VEXAS 症候群の診断および観察研究
研究体制	<input type="checkbox"/> 長野赤十字病院が責任研究機関となる <input checked="" type="checkbox"/> 他施設が責任研究機関となる共同研究 (責任研究機関：金沢大学附属病院)
研究責任者	責任研究機関 所属 先端医療開発センター 特任助教 氏名 材木 義隆 当院 所属 第二血液内科 氏名 佐藤 慶二郎
研究期間	(西暦) 承認日 ~ 2029年3月31日
研究の概要	<p>(研究の意義・目的)</p> <p>VEXAS 症候群は 2020 年に新たに発見された血液がんの一種で、骨髄の中の造血幹細胞が後天的な UBA1 遺伝子変異を獲得することによって発症します。その結果、血液細胞の減少による症状(貧血による疲れやすさ、白血球減少による免疫力低下、血小板減少による出血)や、全身の多様な炎症症状(発熱、発疹、肺炎、軟骨炎など)が現れます。これらの症状は、高用量のステロイド薬を内服することによって軽減されますが、副作用を避けるためにステロイドを減量すると再燃してしまいます。最近の研究では、血液がんに対する複数の治療(抗がん剤、JAK 阻害薬、同種造血細胞移植など)が、VEXAS 症候群に対しても有効である可能性が報告されています。また、UBA1 以外の遺伝子異常の併存例が報告されています。</p> <p>本研究の目的は、(1)VEXAS 症候群を診断すること、(2)UBA1 変異を獲得した異常細胞割合の経時的測定により、治療の効果を評価すること、そして、(3)UBA1 以外の遺伝子の異常が、症状や治療の効果に及ぼす影響を検証することです。</p> <p>(研究方法)</p> <p>診療の際に採取した末梢血、骨髄液、全身組織(皮膚、肝臓、腸管、神経、筋肉、軟骨など)の残余およびそれらから作製した標本を用いて、VEXAS 症候群の原因となる UBA1 遺伝子変異の有無を調べます。UBA1 変異を認めた場合に限り、UBA1 以外に併存する遺伝子異常を調べます。そして、これらの遺伝子異常の種類や異常細胞の割合が、症状や実施された治療の効果と関係しているか検証します。</p>
解析結果の開示	<p>当研究で解析する UBA1 遺伝子変異は後天性のものであり、子孫に遺伝することはありません。したがって、遺伝情報が開示されることはありません。後天性の UBA1 変異が陽性であった場合、その結果は今後の治療方針に影響する可能性があるため、あなたにとってその結果を知ることは有益性が高いと考えられます。そのため、電子カルテなどからあなたの連絡先を確認して、担当医あるいは本研究担当者(責任者または分担者)から電話し、結果の説明を受けるかどうかを問い合わせることができます。</p> <p>UBA1 以外の遺伝子異常について、探索的研究であり、得られた結果の精度は十分ではなく、結果を開示することで試料提供者や血縁者に有益になることは少なく、かえって誤解や不安を招く懸念があります。このため、現時点では個別の結果は開示しません。しかし、その他の疾患に関連することが明らかな既知の遺伝子変異が検出されるなど、医学上開示することが有益であると判断できる結果が得られた場合、開示することができます。また、研究遂行上、研究計画当初に想定しなかった試料提供者及び血縁者にかかる偶発的な結果が見出され、医学上有益と判断される場合は、試料提供者に問い合わせることができます。その場合も、原則として</p>

	<p>試料提供者本人にのみ結果を開示します。血縁者への開示についても、試料提供者に問い合わせます。</p> <p>ただし、遺伝学的検査結果の開示を望まないという意思を試料提供者が表明している場合には、医学的に有益な結果であっても問い合わせや開示は行いません。</p>
試料・情報	<p>(試料・情報の項目)</p> <p>試料：血液、骨髄、組織（皮膚、肝臓、腸管、神経、筋肉、軟骨など）</p> <p>情報：病歴、治療歴と治療効果、検査データ</p>
外部への試料・情報の提供・公表	外部への試料・情報の提供は予定していません。研究の成果は、個人情報を保護した上で、学会発表や学術雑誌等で公表します。
予想される利益と不利益	本研究により、VEXAS症候群の診断が可能になることが期待されます。一方、不利益としては、解析結果が外部に漏れた場合、プライバシーの侵害に始まる、種々のトラブルにつながる可能性が考えられますが、それを防ぐために個人の特定ができないような措置を講じています。
研究対象者	<p>2000年1月から本研究実施時点までに、当院で、大赤血球症、血球減少、炎症症状、形質細胞腫瘍のいずれかの精査目的に、骨髄検査または全身組織（皮膚、肝臓、腸管、神経、筋肉、軟骨など）の生検を受けた方を対象とします。ただし、急性白血病、悪性リンパ腫、骨髄増殖性腫瘍、固形癌の骨髄浸潤などVEXAS症候群ではないことが明らかな方は含まれません（骨髄不全症、骨髄異形成症候群、骨髄腫の方は含まれます）。</p> <p>※当研究に自分の情報を使用してほしくない場合は下記のお問い合わせ先までお申し出ください。</p>
個人情報の保護	<p>この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。</p> <p>この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることはありません。</p>
本研究に係る資金ならびに利益相反	この研究は、研究代表者と金沢大学の研究分担者が所属する研究分野の基盤研究経費、科学研究費補助金、奨学寄附金などにて実施するものです。この研究の研究担当者は、この研究において企業等との間に利害関係はありません。この研究の研究担当者は、金沢大学または各研究機関の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得ています。この研究において用いる試薬を製造販売している会社（または関連機関）との間に利害関係はありません。従つて、私はこの研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

研究への不参加の自由	<p>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、2029年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。なお、匿名化後や研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。</p>
お問い合わせ先	<p>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できますのでお申出下さい。</p> <p>〒380-8582 長野県長野市若里五丁目22番1号 長野赤十字病院 所属 <u>第二血液内科</u> 氏名 <u>佐藤 慶二郎</u> TEL : 026-226-4131 (代表) FAX : 026-228-8439</p>