

## 【情報公開文書】

2021 年 8 月 22 日作成

Ver. 1.0

|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題名    | 骨髄異形成症候群におけるアザシチジンによって生じる DNA メチル化変化の検証                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 所属（診療科等） | 長崎大学病院 血液内科                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 研究責任者    | 宮崎 泰司                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 研究機関     | 本研究は長崎大学病院 血液内科を中心に県内の約 3 施設で実施します。<br>詳しい研究機関についてお知りになりたい方は下記の「問い合わせ先」までご連絡ください。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 研究期間     | 2021 年 9 月 21 日～2027 年 3 月 31 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 研究目的と意義  | <p>骨髄異形成症候群は難治性の血液疾患ですが、2011 年にアザシチジンという抗がん剤が登場し、従来の治療法よりも治療成績の改善を認めました。アザシチジンは DNA メチル化阻害薬と言われ、従来の抗がん剤と作用機序が異なるとされています。DNA メチル化は遺伝子を規定する塩基配列の変化を伴わずに遺伝子の働きを調整する後天的な調整機構と言われています。骨髄異形成症候群では遺伝子の異常だけでなく DNA メチル化異常も関与しているといわれています。DNA メチル化阻害薬であるアザシチジンは異常な高メチル化状態を正常化させてがん抑制遺伝子の働きを取り戻し、病気のコントロールをつけると言われていますがまだその全容は明らかになっていません。</p> <p>本研究では、アザシチジンによる骨髄異形成症候群の経時的な DNA メチル化変化について明らかにし、アザシチジンとの治療反応性との関連性があるかを確認することを目的としています。本研究を通じて将来アザシチジンの治療反応を予測することができたり、アザシチジンとの併用薬の開発や毒性の軽減につなげたりすることができるなど治療法の開発に貢献する可能性があります。</p> |
| 研究内容     | <p>●対象となる患者さん</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・長崎大学病院血液内科および共同研究機関で骨髄異形成症候群と診断された方で、これからアザシチジン治療を受ける 20 歳以上の方</li> <li>・長崎大学病院血液内科および共同研究機関で以前に「造血器腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析」研究にご参加され、検体・情報の保管に同意をいただいた 20 歳以上の方</li> </ul> <p>●利用する情報／試料（検体）</p> <p>臨床で収集した情報から下記の情報を利用します。</p> <p>日常診療から得た診療情報（病型、性別、年齢、診断日、再発の有無・再発</p>                                                                                                                                                                                                 |

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | <p>日、最終観察日、アザシチジンの治療内容、染色体分析結果、血液検査結果、骨髄所見、臨床病期など)</p> <p>検体試料：末梢血、骨髄、口腔内スワブ、など。</p> <p>本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「問い合わせ」までご連絡ください。</p> <p>●研究の概要・方法</p> <p>(概要)</p> <p>アザシチジンによる影響を受けた遺伝子群の DNA メチル化変化について、実際にアザシチジン治療を受けている方の検体を用いて評価を行います。また、骨髄異形成症候群の発症、疾患進行や DNA メチル化などと遺伝子変異との関連を検討するため、網羅的な遺伝子変異解析を行います。</p> <p>アザシチジン治療前後の検体を使用して解析を実施するため、診断および治療評価のために経時的に得られた末梢血および骨髄検体を用います。</p> <p>すでにアザシチジン治療を受けている方で「造血器腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析」のために末梢血、骨髄検体が保存されている症例について二次研究として本研究に利用します。</p> <p>(方法)</p> <p>治療開始前、治療開始後の通常診療で行われる検査で得られた末梢血、骨髄検体や上記の臨床情報やについて同意を得て長崎大学病院 血液内科で保存・管理し解析に使用します。末梢血、骨髄検体を使用し、DNA メチル化解析や遺伝子変異解析を行います。</p> <p>(検査結果について)</p> <p>本研究の解析では遺伝子変異の検索を含みます。遺伝子変異の中には子孫に受け継がれ得る遺伝子変異も含まれる可能性があり、開示の希望がある場合や開示の手順、詳しい遺伝子の解析内容について質問がありましたら下記の「問い合わせ」までご連絡ください。</p> |
| 問い合わせ先 | <p>【研究担当者】</p> <p>氏名：糸永 英弘 長崎大学病院 血液内科</p> <p>住所：長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号</p> <p>電話：095 (819) 7380 FAX 095 (819) 7538</p> <p>【ご意見、苦情に関する相談窓口】(臨床研究・診療内容に関するものは除く)</p> <p>苦情相談窓口：医療安全課 095 (819) 7616</p> <p>受付時間 : 月～金 9:00～17:00 (祝・祭日を除く)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |