

患者の皆様へ

私たち血液内科では、造血器悪性腫瘍の診断と治療の進歩を目指し、以下の研究をおこなっています。

課題名

「造血器悪性腫瘍におけるフロー-FISH（フロー・フィッシュ）法の開発」

（意義・目的・実施方法）

白血病や悪性リンパ腫、多発性骨髄腫、骨髄異形成症候群など、各種の造血器悪性腫瘍の診断や治療方針の決定には、染色体異常についての診断が欠かせません。そこで、本研究では、その新たな解析手段として、従来より汎用されてきた解析法であるフローサイトメトリー法(Flowcytometry 法)*とフィッシュ法(FISH; Fluorescence in situ hybridization 法)**を合体・応用したフローFISH（フロー・フィッシュ）法を開発することにより、疾患特異的染色体異常や予後関連染色体異常を大量の細胞で簡便、迅速、高精度、かつ、複数の染色体異常について同時に解析可能とし、日常診療に活用できるよう研究を進めます。本解析法が開発できれば、造血器悪性腫瘍における、より適切な診断、治療法の選択が迅速・簡便に実施できるようになると我々は期待しています。予定症例数は全 200 例を見込んでいます。

フローサイトメトリー法(Flow cytometry 法)*

細胞など微細な粒子を流体中に分散させ、専用の装置にその流体を流して、個々

の粒子を光学的に分析する手法のことです。フローサイトメトリーに用いられる解析装置をフローサイトメーター（flow cytometers）と呼びます。

フィッシュ法(FISH; Fluorescence in situ hybridization 法) **

蛍光物質や酵素などで標識したオリゴヌクレオチドプローブを用い、目的の遺伝子とハイブリダイゼーションさせ蛍光顕微鏡で検出する手法のことで、遺伝子のマッピングや染色体異常の検出などで用いられる分子生物学的解析法です。

（対象者・試料）

すでに承認済みの先行研究課題における研究期間に相当する 2009 年 9 月 1 日以後～本研究の申請承認日の期間、ならびに本研究の承認期間終了日までに、腫瘍細胞・組織が通常診療における必要性において採取され、臨床上、必要とされる検体を使用した後に残余検体が生じた造血器悪性腫瘍の患者さん、または、染色体分析用のカルノア固定検体が保存されている造血器悪性腫瘍の患者さんを対象とします。性別の制限はありません。年齢は 20 歳以上とします。

（共同研究機関名と研究責任者）

本研究は下記の機関との共同研究として実施いたします。共同研究機関へのデータの提供は全て匿名化のもとで行い、かつ、郵送など特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。匿名化の対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

東京医科歯科大学難治疾患研究所

ゲノム応用医学部門分子細胞遺伝学

教授 稲澤讓治

シスメックス株式会社

技術開発本部 小西雄介、山田和宏

株式会社 BML 総合研究所

担当者氏名 先端技術開発本部 山口敏和

登録実施期間は承認日～2022年3月31日です。更に詳細な説明がご入用の場合や、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すので、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。本研究に患者の皆様の御理解と御協力をお願いいたします。その他、この研究計画について御質問がある場合は下記までご連絡ください。

京都府立医科大学附属病院 血液内科 教授 黒田 純也（実施責任者）

(連絡先：血液内科 医局 075-251-5740)