

単機関研究用**研究課題名：造血器悪性腫瘍における葉酸受容体の発現についての検討****1. 研究の対象**

当院血液・腫瘍内科において造血器腫瘍の診療を受ける患者さん、または、先行研究で2017年11月6日～2024年9月30日に造血器腫瘍と診断された患者さん。

2. 研究目的・方法・期間**・研究目的、方法**

葉酸（別名：ビタミンMまたはプテロイルグルタミン酸）は、水溶性ビタミンで主な機能はDNA合成への関与です。葉酸を細胞内に取り込む主要な因子として、葉酸レセプターが知られています。この葉酸と葉酸レセプターの関係を利用し、葉酸レセプターを高発現している腫瘍細胞を標的にすることができる、葉酸標識薬剤の開発が行われています。私達は、現在、葉酸を修飾した抗腫瘍薬の開発研究を行っています。

腎細胞がんや子宮体がんでは葉酸レセプター α が高発現しており、血液系の疾患では葉酸レセプター β の発現が高いとされています。しかし、詳細に調べた報告はほぼなく、葉酸標識薬剤の適切な対象となる血液疾患がどれなのかも明確ではありません。この研究は白血病や悪性リンパ腫、多発性骨髄腫といった血液疾患の診療を受ける方の通常診療時に上乗せでの骨髄液（5 mL）もしくは末梢血（10 mL）を採取いたします（症例によっては上乗せで胸腹水 10 mL 採取、やリンパ節の残余検体を用いることもあります）。また、後ろ向き研究では、研究課題名「造血器腫瘍、固形がん、良性疾患患者における新規の骨髄由来免疫抑制細胞様細胞の解明と新規治療戦略の構築」（承認番号：2017-08-05）および「急性骨髄性白血病における予後規定因子となる遺伝子変異の探索」（承認番号：2020-07-04）の保存検体も使わせていただき、葉酸レセプターが細胞表面に発現しているのかそうでないのか、を調べる目的の研究です。

・研究期間 研究実施許可日 ～ 2027年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者ID（情報管理に使用）、年齢、性別、血液検査結果（赤血球数、白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、白血球分画、網状赤血球数）、フローサイトメトリー（骨髄や胸腹水または末梢血）、染色体検査、融合遺伝子検査、WT1 mRNA、可溶性IL-2Rの検査結果、フローサイトメトリーによる葉酸レセプター発現の有無

試料：骨髄液 5 mL、胸腹水 10 mL、血液 10 mL、リンパ節

4. 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。

また、情報等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》

住 所：〒849-8501

佐賀県佐賀市鍋島5丁目1番1号

佐賀大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科

担 当 者：臨床研究センター・特任助教・星子 亨幹

血液・腫瘍内科・臨床協力医・久保田 寧

電話番号：0952-34-2366

《研究責任者》

佐賀大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科 教授 木村 晋也

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別でき
ないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を
講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究実施許可日より2027年3月31日までの間、研究対象となる患者さ
んへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページで掲載して
いるものです。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://chiken.med.saga-u.ac.jp>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会で審査を受け、研
究機関の長の許可を受け実施されています。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附
属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。