

国立成育医療研究センターでは下記の研究を実施しております

## 研究名：異性間移植患者に対するイメージング・フローサイトメーターを用いた自動 FISH 検査システムの評価に関する研究

### 1. 研究の目的

異性間幹細胞移植患者さん（性別の異なるドナーの方から提供された造血幹細胞の移植を受けられた患者さん）の、定期検査の際に採取された骨髄や末梢血に対して X, Y 染色体の割合をシスメックス株式会社が開発したイメージング・フローサイトメーターという機械を使用した新しい方法（フロー-FISH 法）で測定し、従来の検査法である蛍光 in situ ハイブリダイゼーション（FISH）で測定した場合と比較し、この新しい検査方法の異性間幹細胞移植療法に対する有用性について評価します。

### 2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センター小児がんセンターにおいて、これまでに性別の異なるドナーの方から提供された造血幹細胞の移植を受けられた患者さんで、受付番号 1035「小児血液・腫瘍疾患の発症と治療経過に関する体細胞系列および生殖細胞系列の遺伝子変異の検出」の研究への参加に同意をいただいた患者さん
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2020年3月
- ③ 研究方法：上記①に該当される患者さんの定期的な検査の際に採取された骨髄液や末梢血の余剰分（既に採取、保存されている分も含む）を使って、X, Y 染色体の割合をフロー-FISH 法で測定し、どの程度ドナーの方由来の血液細胞に置き換わっているかを確認し、従来の FISH 法での結果と比較して、「解析結果がどの位一致しているか？」や「検査の所要時間がどの位短くできるか？」を調べます。

### 3. 研究に用いる情報の種類

検査に用いる骨髄液や末梢血（検体）には、患者さんの性別の情報とランダムな番号のみをつけて、どなたの検体かわからない状態にして研究者（責任者：大木健太郎）に渡されます。患者さんと検体および検査結果を照合するための表は、研究には参加しない個人情報管理者によって管理され、研究修理後には照合表を破棄します。

※ 患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、個人情報情報は保守されます。

#### 4. 情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。また、フローFISH法の、従来法と比較した場合の結果の同等性と利便性を示すデータとして公表される場合もあります。いずれの場合も、検査結果には性別の情報しかついていません。検査結果および性別の情報は、フローFISH法の開発を行っているシスメックス株式会社に提供されます。

#### 5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター（測定、結果の解析、評価）  
シスメックス株式会社（解析結果、評価）

#### 6. 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ないので、2019年3月31日までに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：

国立成育医療研究センター 研究所 小児血液・腫瘍研究部 大木健太郎  
住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1  
電話：03-3416-0181（内線：4605）

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 研究所 小児血液・腫瘍研究部 大木健太郎