作成日：2026 年 8 月 5 日　第 3 版
〔ホームページ公開用資料〕

小児造血器腫瘍および類縁疾患の細胞特性に関する研究

１．臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院小児科では、現在小児造血器腫瘍（血液のがん）および類縁疾患の患者さんを対象として、その細胞の特徴や性質（細胞特性といいます）に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2031 年 3 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

造血器腫瘍や類縁疾患については様々な研究が行われていますが、一つ一つの疾患の頻度が少ないことなどから、未だ不明な部分も多いのが現状です。小児においては成人よりさらに未解明な点が多く、今後さらなる研究が必要です。

当院小児科はそれらの疾患の診療経験が豊富であり、実際の患者の検体を用いて研究を行うことで、将来的には疾患の病態解明や治療開発に結びつくことを目指し、この研究を計画しました。

３．研究の対象者について

九州大学病院小児科もしくは九州がんセンター小児・思春期腫瘍科において 2020 年 4 月 1 日－本研究承認日前日の間に造血器腫瘍および類縁疾患（リンパ増殖性疾患、骨髄異形成症候群、再生不良性貧血、およびその他の骨髄不全症候群を含む）と診断されている方のうちすでに通院を終了もしくは退院されている方で診療上の都合で余剰検体が入手可能な方を対象といたします。同時に、対照群として 2020 年 4 月 1 日－本研究承認日前日の間に､他の疾患で診療を受けていた患者様のうちすでに通院を終了もしくは退院されている方、骨髄検査を受ける機会があった健康な骨髄移植ドナーの方で、診療上の都合で余剰検体が入手可能な方の検体をいただきたいと考えています。上記期間の（造血器腫瘍および類縁疾患と診断された）患者群 20 名、対照群（左記以外の患者様ならびに骨髄移植ドナーの方）20 名を対象とさせていただく予定です。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

４．研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、血液・骨髄液を単核球や血清などと呼ばれる成分ごとに保存しているものを用いて、遺伝子やたんぱく質に関する検査を行い、患者群と比較します。

〔取得する情報〕※個人が特定されることはありません
　年齢、性別、診断名、現病歴、既往歴
　血液検査結果（血算、生化学検査、感染症検査、免疫学的検査、腫瘍マーカー）
　骨髄検査結果（細胞数、タンパク質関連検査、遺伝学的検査、病理検査）
〔利用または提供を開始する予定日〕
　研究許可日以降

一部の検査は、株式会社セルイノベーターという企業にあなたの血液・骨髄液を送付し、詳しい解析を行う予定です。
他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

５．研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口に相談窓口にご連絡ください。
なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。
その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報をそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果などが論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6．個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液や骨髄液、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。
また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。
この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野　教授　酒井　康成の責任の下、厳重な管理を行います。
ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者の血液や骨髄液を株式会社セルイノベーターへ送付する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

7．試料や情報の保管等について

〔試料について〕
この研究において得られた研究対象者の血液や病理組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野において教授　酒井　康成の責任の下、５年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕
この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野において教授　酒井　康成の責任の下、１０年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

８．この研究の費用について
この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費でまかなわれます。

９．利益相反について
九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。
一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。
本研究に関する必要な経費は部局等運営経費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。
利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。
利益相反マネジメント委員会
（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター　電話：０９２－６４２－５０８２）

１０．研究に関する情報の開示について
この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。
また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

１１．特許権等について
この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたに権利はありません。

１２．研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

１３．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院小児科 九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野	
研究責任者	九州大学大学院小児科　助教　大場　詩子	
研究分担者	九州大学大学院医学研究院周産期・小児医療学講座　講師　石村　匡崇 九州大学病院小児科　助教　中島　健太郎 九州大学病院小児科　助教　矢田　裕太郎 九州大学病院小児科　助教　山本　俊亮 九州大学病院小児科　医員　木下　恵志郎	
共同研究機関等	機関名　／　研究責任者の職・氏名	役割
	①　九州がんセンター小児科・思春期腫瘍科　医長 古賀　友紀	試料・情報の収集
業務委託先	委託先	委託内容
	企業名称：株式会社　セルイノベーター 所 在 地：福岡市東区馬出 3-1-1 九州大学コラボ・ステーションⅠ 4 階 監督方法：契約を取り交わし、安全管理措置を定める。定期的な実地調査等を行い、安全管理措置が遵守されているかどうか確認する。	遺伝子解析
	提供する試料等：血液、骨髄液	

１０．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 （相談窓口）	担当者：九州大学病院小児科　助教　大場　詩子 連絡先：〔TEL〕092-642-5421 〔FAX〕092-642-5435 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：oba.utako.794@m.kyushu-u.ac.jp

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長　中島　康晴