

ヒト造血幹細胞における転写調節因子 FOXP2 の機能解明

1. 臨床研究について

九州大学大学院医学研究院応用幹細胞医科学部門では、再生医療や血液疾患の新たな治療法の開発のため、造血幹細胞の機能維持や制御メカニズムを研究し、臨床現場にその基盤となる科学的知見や技術を提供できるように努めています。その一つとして、ヒト造血幹細胞における転写調節因子 FOXP2 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、2030年5月1日までです。

2. 研究の目的や意義について

私たちの体の中では、日々新しい血液が作られています。その「素」になっているのが「造血幹細胞」と呼ばれる特別な細胞です。造血幹細胞は、ケガや病気で血液が減ったときに備えて、ふだんは「休んでいる状態（静止状態）」で体の中に存在しています。

この研究では、造血幹細胞が休んだり活動したりするタイミングをどのようにコントロールしているのかを調べています。特に「FOXP2」という遺伝子が、この休む仕組みを調節するカギになっていることが、マウスを使った実験から分かってきました。今回の研究では、ヒトのへその緒の血液（臍帯血）から取り出した造血幹細胞を使って、FOXP2 の働きを詳しく調べています。

この研究から得られる成果は、以下のように医療や社会に役立つことが期待されています：

1. 白血病などの治療で行われる骨髄移植や造血幹細胞移植の成功率を高めること
2. 再生医療や細胞治療の分野で、より安全で質の高い幹細胞の管理方法を開発すること
3. がんの治療後にダメージを受けた血液を作る力を回復させる新しい方法につなげること
4. 高齢者や免疫力が低下した人の健康寿命の延伸や医療負担の軽減にもつながる可能性があること

3. 研究の対象者・使用する試料について

本研究では、理化学研究所バイオリソース研究センター（理研 BRC）から提供される、臍帯血由来の研究用細胞試料（匿名化されたもの）40セット（1セットあたり単核球 4×10^7 個を含む試料を男女それぞれ 20 セット、1セット=1 サンプルとする）を使用します。これらの試料は、医療機関において同意を得た上で採取・匿名化されたもので、当研究機関には性別以外の個人情報は一切提供されていません。

4. 研究の方法について

この研究では、人の臍帯血（へその緒の血液）から取り出した「造血幹細胞（血液のもとになる細胞）」を使って、FOXP2 という遺伝子がどのように働いているかを調べます。具体的には、理化学研究所から提供され、個人が特定できないよう匿名化された臍帯血試料から造血幹細胞を取り出し、細胞に「FOXP2 の働きを強める薬」や「弱める薬」を加えてその遺伝子が幹細胞の性質に与える影響を調べます。さらに、幹細胞がさまざまな血液の成分に分かれる力（多分化能）や長く働き続ける力（再構築能）にどのような違いが出るかを顕微鏡や細胞解析装置で評価します。また、ヒトの造血幹細胞がどれくらい機能を保っているかを調べるために、一部の細胞を実験用マウスに移植し、体の中で血液を作れるかどうかを確認します。こうした方法によって、FOXP2 という遺伝子がヒトの造血幹細胞の「働きを休ませる仕組み」にどのように関わっているのかを明らかにし、将来の医療に役立てることを目指しています。

5. 研究への参加を希望されない場合

本研究に使用される臍帯血試料は、提供者個人を特定できない形で取り扱っておりますが、研究に使用されたくない場合は、下記事務局の連絡先までご連絡ください。提供者の権利を尊重し、可能な限り対応いたします。ただし、すでに研究結果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

この研究で使われる臍帯血の細胞試料は、出産時に医療機関で採取されたもので、提供者の同意を得た上で、あらかじめ名前や住所などの個人情報が分からないように処理（匿名化）されています。研究者には「性別」の情報だけが伝えられ、それ以外の個人情報は一切提供されません。

ただし、「性別」は法律上、個人を特定できる可能性のある情報（個人識別符号）にあたるため、細心の注意を払って管理しています。試料の提供元である理化学研究所のルールに従い、九州大学大学院医学研究院幹細胞再生修復医学分野・教授・新井文用の責任の下、同分野研究室内で厳重に取り扱っています。

また、研究に使われることを知らずに不安に思う方がいないよう、研究の概要は研究室のホームページで公開し、「この研究に自分の試料を使ってほしくない」と希望される方には、それを申し出る機会（オプトアウト）を設けています。

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。

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試料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幹細胞再生修復医学分野において、同分野教授・新井 文用の責任の下、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情報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幹細胞再生修復医学分野において同分野教授・新井 文用の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で提供された試料は、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、文部科学省 科学研究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ことがあります。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文部科学省 科学研究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公開について

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。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。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	九州大学大学院医学研究院幹細胞再生修復医学分野 九州大学アイソトープ統合安全管理センター アイソトープ総合センター病院 地区実験室	
研究責任者 (研究代表者)	九州大学大学院医学研究院幹細胞再生修復医学分野 教授 新井 文用	
研究分担者	九州大学大学院医学研究院幹細胞再生修復医学分野 講師 細川 健太郎	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	理化学研究所 バイオリソース研究センター ・センター長・城石 俊彦	試料の提供

14. 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：九州大学大学院医学研究院幹細胞再生修復医学分野 講師 細川 健太郎 連絡先：〔TEL〕 092-642-4836（内線 4836） メールアドレス：hosokawa.kentaro.076@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。

九州大学大学院医学研究院長 須藤 信行