

研究内容の説明文

献血者説明用課題名 (括弧内は公募申請課題名)	急性リンパ性白血病の治療指針となる、微小残存病変の測定手法に関する検討 A Study on Methods for Measuring Minimal Residual Disease Levels as a Guideline for the Treatment of Acute Lymphoblastic Leukemia (急性リンパ性白血病 (ALL) における微小残存病変 (MRD) 測定法の検討)
研究開発期間 (西暦)	2026年6月～2029年3月
研究機関名	国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター
研究責任者職氏名	高度診断研究部長 眞田 昌

研究の説明

1 研究の目的・意義・予測される研究の成果等

急性リンパ性白血病 (ALL) の治療では、見た目ではがん細胞がほとんどなくなった「完全寛解」になっても、体の中にごく少量の白血病細胞が残っていることがあります。これを「微小残存病変 (MRD)」と呼びます。MRD がどのくらい残っているかを正確に測ることは、今後の治療がうまくいくかどうかを予測するうえでとても大切で、小児を中心とした多くの研究でその重要性が確認されています。現在、日本の医療保険でも白血病細胞に特有の遺伝子の形 (IG/TR 遺伝子再構成) を調べ、PCR という方法でその量を測定する検査が行えます。

最近では、次世代シーケンサー (NGS) という、遺伝子をより詳しく読み取れる技術を使って、より少ない MRD を測定したり、MRD の手がかりとなる遺伝子配列を探したりできるようになってきました。これにより、より高い精度で MRD を評価できるようになっています。一方で、白血病細胞の種類が多様だったり、遺伝子再構成が変化したりすることで、測定結果の解釈が難しくなるケースがあることもわかってきました。

この研究では、保険でも行われている PCR を使った方法の他、NGS を使った MRD 測定や、白血病の遺伝子転座※に伴う遺伝子の切断点を利用した MRD 測定など、様々な測定を行います。これにより白血病細胞の「クローン構造」(どんな種類がどのように存在するか) をより正確に把握して病態の理解を深め、白血病の特徴に合った最適な測定方法の選択につながる知見を得ることを目的としています。

※遺伝子転座とは

私たちの体の細胞の中には、「染色体」と呼ばれる遺伝情報が書き込まれた設計図があります。遺伝子転座とは、この染色体の一部が切れて、本来とは別の染色体と入れ替わってしまう現象のことです。この変化自体はすぐに問題を起こさないこともありますが、特定の遺伝子転座があると細胞が増えすぎてしまい、白血病などの病気と関係する場合があります。ことが知られています。

2 使用する献血血液の種類・情報の項目

献血血液の種類：検査残余血液 (全血)

献血血液の情報：なし

3 共同研究機関及び研究責任者氏名

共同研究機関はありません

4 献血血液の利用を開始する予定日

2026年6月1日

5 研究方法《献血血液の具体的な使用目的・使用方法含む》

献血血液のヒト遺伝子解析：行いません。 行います。

《研究方法》

NGS を使って白血病患者さんのがん細胞に特有の遺伝子配列を調べ、PCR によりその量を測定します。提供していただいた献血の血液は、複数人分を混合の上、その配列が本当に白血病患者さんに特異的かを確認するための比較対照（陰性コントロール）として使用します。（献血血液の遺伝子解析は主目的ではなく、それにより個人が特定されることはありません。また、この解析により献血者様の健康に関する知見が得られる可能性はありません。）

- 6 献血血液の使用への同意の撤回について
研究に使用される前で、個人の特定ができる状態であれば同意の撤回が出来ます。
- 7 上記 6 を受け付ける方法
「献血の同意説明書」の添付資料の記載にしたがって連絡をお願いします。

受付番号 R080012

本研究に関する問い合わせ先

所属	国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター 高度診断研究部
担当者	眞田 昌
電話	052-951-1111
Mail	sanada.masashi.nf@mail.hosp.go.jp