

日本赤十字社で献血をされたドナーの方へ

—「ヒト制御性 T 細胞の疲弊機序に関わる分子基盤の解明」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 血液内科 池川 俊太郎

1) 研究の背景および目的

制御性 T 細胞（Treg）はリンパ球と呼ばれる免疫細胞の 1 種で、免疫反応を抑える働きをもちます。この Treg は免疫反応のバランスをとる上で重要な役割を果たしており、さまざまな病気と関連していることが知られています。例えば、血液疾患に対する同種造血幹細胞移植後の免疫応答によって生じる移植片対宿主病（GVHD）を発症した患者さんでは血液中の Treg の割合や数が減っていることが報告されています。体の中のリンパ球は長期間、持続的に標的となる抗原と呼ばれるものから刺激を受け続けると、疲弊し機能が低下することが知られています。しかし、Treg においてどのような機序で疲弊するかまだ十分に明らかになっていません。Treg の疲弊機序を明らかにすることで、同種移植後の免疫バランスを良好に調整することが可能となり、GVHD を含めた合併症の予後を改善できる可能性があります。

しかし、人の血液中の Treg の数は非常に少なく、実験などで使用するにあたり十分量の Treg を確保することが難しいという問題点があります。今回の本研究の目的は、日本赤十字社で献血ドナーさんから供与いただいた全血、検査用検体の残余（残り）や、白血球除去工程後のフィルター内に残った白血球を使用し、健常人における Treg を十分量確保することで、上記 Treg 疲弊機序の解明、およびその解析の準備段階における実験に使用することです。

2) 研究対象者

2026 年 4 月 1 日～2035 年 3 月 31 日の間に日本赤十字社において献血を行い血液や白血球除去工程後のフィルターが保存されているドナーさん 50 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2036 年 3 月 31 日

試料・情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

収集した検体から白血球のうちリンパ球が豊富に含まれている部分を抽出し、液体窒素タンクに保存します。その後、Treg やその他のリンパ球に分けたのち、試験管内で様々な刺激を加えて人工的に疲弊状態に導きます。その後に、Treg やその他のリンパ球がどのような特徴をもっているかを、様々な実験機器を用いて解析を行います。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、今後保存される全血、検査用検体の残余（残り）や、白血球除去工程後のフィルター内に残った白血球を 200 または 400mL 使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 使用する情報

この研究に使用する情報として、以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢
- ・ 性別

7) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する試料・情報は、遺伝子発現の解析の目的に、委託先に電子的配信等により提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。提供する項目に関しては以下の通りです。

①提供・登録する試料・情報の項目	本研究計画書に定めた項目のうち、以下の項目 委託先；未定 1) 献血ドナー情報；年齢、性別 2) 保存した PBMC、血漿、それらから抽出された DNA、および RNA 3) 保存した PBMC および血漿に関する以下の解析結果 RNA、DNA、タンパク質レベルでの網羅的な解析（遺伝子発現解析、エピゲノム異常解析、免疫染色、フローサイトメトリ、ELISA）、シングルセル遺伝子発現解析、ATAC シークエンス
②提供の時期	本研究計画書に定める研究実施期間中
③試料・情報の提供方法	・セキュリティの担保されたクラウドストレージを用いて転送し、受領確認を行った後にクラウドストレージ上のデータを削除する。

また、本研究で得られた情報や解析結果を、遺伝子解析結果を公開するための以下のデータベースに登録する可能性があります。提供先には、英国および米国が含まれます。英国のデータベースは、日本の法律と同等の個人情報保護体制をとっています。米国のデータベースは、米国の行政機関である The Office of Management and Budget（アメリカ合衆国行政管理予算局）、Department of Health and Human Services（アメリカ合衆国保健福祉省）、The National Institutes of Health（国立衛生学研究所）の個人情報保護規制を遵守して運用されており、十分な個人情報保護体制が取られていることを確認しています。

- ・ European Genome-phenome Archive：英国
- ・ Database of Genotypes and Phenotypes：米国
- ・ Gene Expression Omnibus：米国
- ・ Medical Genomics Japan Variant Database (MGeND)：日本
- ・ 科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター(NBDC)：日本

8) 試料・情報の保存

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後 10 年間、岡山大学病院血液腫瘍呼吸器アレルギー内科で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

9) 二次利用

この研究で得られた試料・情報は、将来、血液疾患治癒を目的とした免疫学に関する研究のために用いる

可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた試料・情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開 (<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>) がされます。もし、あなたの意思が変わった場合には、いつでも下記の連絡先までお申し出ください。また、データベースへ提供した情報は、学術研究の目的で世界中の医学研究者等に提供され、様々な医学研究に利用される可能性があります。その際にも、各データベースを管理する国の規制に基づき、倫理審査等の適切な手続きが取られます。商用利用を行う予定はありません。

10) 研究資金と利益相反

この研究は、岡山大学の奨学寄付金、並びに日本医療研究開発機構（AMED）移植事業研究費、科研費等の公的研究資金を用いて実施します。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 血液内科

氏名：池川 俊太郎

電話：086-235-7227（平日：9時00分～17時00分）

既存試料・情報の提供のみを行う機関

日本赤十字社

外部解析もしくは測定機関

マクロジェン・ジャパン社、BGI JAPAN 社、Novogene 社、理研ジェネシス社、iLAC 社、TAKARA 社、Human Metabolome Technologies 社、アゼンタ社、KOTAI バイオテクノロジー、10X Genomics Japan 社、AKOYA、レリクサ社、Visualix 社、Cancer Precision Medicine、生物技研、DNA チップ研究所、かずさゲノムテクノロジー、ゲノムリード、エルピクセル社、Standard BioTools 社、アメリエフ株式会社