

## 医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学小児科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

平成30年3月 福島県立医科大学医学部小児科学講座 講座主任

### 【研究課題名】

一過性骨髄異常増殖症患者における血中マイクロRNA発現解析

### 【研究期間】

平成30年3月～令和7年1月

### 【研究の意義・目的】

一過性骨髄異常増殖症（TAM）は主としてダウン症候群にみられる新生児期に白血病様芽球が末梢血液中に増加する疾患です。これまで、TAMは無治療経過観察のみで自然軽快し、比較的予後良好の疾患であると考えられていました。しかし、近年、臓器障害のために早期死亡する症例が20-30%にみられることが報告されており、必ずしも予後良好の疾患ではないことが明らかになってきました。原因としては造血転写因子GATA1の遺伝子変異が起こっている事が明らかにされていますが、GATA1変異によるTAM発症のメカニズムは未だ解明されておりません。

最近の研究では、TAMに関わる遺伝子GATA1について研究が進められています。遺伝子とは人間の体をつくる設計図に相当するものです。ヒトには約3万個の遺伝子があると考えられています。人間の身体は、「細胞」という基本単位からなっています。この細胞の「核」と呼ばれる部分に「染色体」があり、この中の「DNA」が「遺伝子」として働いています。人間の身体は、この遺伝子の指令に基づいて維持されています。DNAの指令に基づき、タンパク質ができるまでには、RNAの働きが必要になります。RNAとはリボ核酸のことで、その働きには、DNAの遺伝情報を写しとったり（mRNA）、特定のアミノ酸と結合し、それをリボソームまで運ぶ（tRNA）、リボソームを構成しているRNA（rRNA）などがあります。最近の研究ではRNAの中でも小さいRNAでタンパク質を作る機能をもたないマイクロRNA（以下miRNA）に注目が集まっています。miRNAは生命現象に大きく関わっていることが最近になって報告されており、miRNAを利用した治療法も開発されつつあります。しかし、miRNAとTAMの関係を調べている研究はほんのわずかであり、その全容が明らかにされていません。本研究の目的は、一過性骨髄異常増殖症（TAM）の患者における血中と尿中miRNAの発現解析を行い、TAMの重症化に関わるmiRNAを抽出することです。

### 【研究の対象となる方】

新生児集中治療室NICUに入院し、ダウン症候群もしくはTAMと診断した児を対象とします。また、コントロール群として、健常新生児のお子様の検体も使用します。さらに、平成26年以降に出生したお子様の既存検体も使用します。

※本研究では、研究参加についてご家族の同意をいただいておりますが、研究開始前の既存検体については、既に通院しておられないなどの理由で、同意をいただくことが困難な場合は、研究内容をこの情報公開文書で公開し、研究への参加を拒否できる機会を保障する方法をとっています。

### 【研究の方法】

臍帯血は5ml、もしくは赤ちゃんの血液を通常の方法で約1ml採取します。尿は陰部に採尿パックを置き、パックにたまった尿を5ml用います。採血にともなう身体の危険性はほとんどありません。血液もしくは尿の中のRNAという物質を取り出し、その中

の miRNA を調べることにより、TAM の発症や重症化にかかわる可能性がある miRNA を同定することができます。また、この miRNA が他の人とどのように違うかを調べ、さらにご提供者様の症状との関係を調べます。

**【研究組織】**

- (所属) 小児科学講座 (職) 教授 (氏名) 細矢光亮
- (所属) 総合周産期センター (職) 准教授 (氏名) 郷 勇人
- (所属) 総合周産期センター (職) 講師 (氏名) 小笠原啓
- (所属) 総合周産期センター (職) 助教 (氏名) 前田 創
- (所属) 総合周産期センター (職) 助手 (氏名) 知識美奈
- (所属) 総合周産期センター (職) 助手 (氏名) 市川弘隆
- (所属) 総合周産期センター (職) 助手 (氏名) 蛭田俊
- (所属) 小児科学講座 (職) 助教 (氏名) 大原喜裕

**【本研究に関する問い合わせ先】**

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

○研究内容に関する問い合わせの窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1

公立大学法人福島県立医科大学医学部総合周産期センター 担当 郷 勇人

電話:024-547-1563

E-mail:go-h@fmu.ac.jp, FAX:024-548-2177

○試料・情報を当該研究に用いられることについて拒否する場合の連絡先

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1

公立大学法人福島県立医科大学医学部総合周産期センター 担当 郷 勇人

電話:024-547-1563

E-mail:go-h@fmu.ac.jp, FAX:024-548-2177