

## 「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 5366

課題名 : TREC/KREC 定量を用いた放射線被ばくの影響および免疫機能の評価法の開発

### 1. 研究の対象

#### 1) 対照群

当院で診療の際に血液検査を受けた新生児、小児および成人  
自衛隊中央病院で診療の際に血液検査を受けた新生児および小児  
ただし、造血障害、免疫不全、免疫抑制療法や悪性腫瘍に対する化学療法を行っている患者さん等は除く

#### 2) 患者群

当院で造血細胞移植を受けた患者、造血器腫瘍に対して化学療法併用の放射線治療を受けた患者、先天性免疫異常症の患者

### 2. 研究期間

学校長承認日 ~ 2031 年 3 月 31 日

### 3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2026 年 5 月 1 日

提供開始予定日 : 該当なし

### 4. 研究目的

血液の中にある TREC (トレック) と KREC (クレック) という小さな DNA の量を調べることで、造血 (血液をつくる力) と免疫 (体を守る力) の状態を評価する新しい検査方法を開発することを目的としています。

現在は、リンパ球の数などで造血や免疫の状態を判断していますが、放射線を浴びたり強力な抗がん剤治療を受けたりした直後では変化が分かりにくいという問題があります。TREC と KREC はリンパ球を新しく作り出す能力の指標になるもので、リンパ球の数を測定するよりも早い段階から造血や免疫の状態を把握できる可能性があります。

そこで、TREC と KREC の年齢ごとの基準値を明らかにするとともに、放射線治療や造血細胞移植などで骨髄や免疫がダメージを受けたとき、さらには先天性免疫不全症の患者さんにおいて、これらの値がどのように変化するかを明らかにすることで、少量の血液から、より早く・より正確に造血障害や免疫低下をとらえられる検査の確立を目指します。

将来的には、原子力災害やテロなどで放射線を浴びた可能性がある人、強力な抗がん剤治療や放射線治療、造血細胞移植を受けている患者さんに加えて、先天性免疫不全症の患者さんについても、短時間で多数の人のリスクや病状を評価できる検査法につなげることを期待しています。

## 5. 研究方法

### (1) 使用する検体と診療情報

血液検査の残りの血液のみを使用し、本研究のために新たに採血を行うことはありません。

また、電子カルテから、研究に必要な範囲で次の情報を利用します。

- 年齢
- 性別
- 基礎疾患（もともとの病気）
- 治療内容（放射線治療や造血細胞移植の有無・内容など）
- 血液検査の結果（白血球数・リンパ球数など）

なお、氏名、生年月日、診察券番号など、個人が特定される情報は研究には使用しません。

### (2) 検査・解析の方法

検査後に残った血液を使用して、専用の測定装置で TREC・KREC の量を数値として測定します。加えて、フローサイトメトリーという装置を使用してリンパ球の数や種類を解析します。

新生児から高齢者までを年齢ごとに区切り、TREC・KREC の年齢別の基準値を設定します。

放射線治療や造血細胞移植を受けた患者さんでは、TREC・KREC の測定は研究目的で行いますが、採血は診療上必要な血液検査の残りを使用し、研究のために新たな採血は行いません。測定は、診療上の採血が行われた時点に合わせて、治療開始前（開始 7 日前～前日）、治療中（原則週 1 回、最大 8 回まで）、治療終了後（1、3、6、12 か月を目安に、血算検査が行われた場合）に行い、造血や免疫の回復・障害の程度との関係を解析します。

先天性免疫不全症の患者さんでは、TREC・KREC の測定は研究目的で行いますが、採血は診療上必要な血液検体の残りを使用し、研究のために新たな採血は行いません。測定は研究参加時（初回）および以後のフォローアップ（概ね 3～6 か月毎、最大年 4 回程度を目安に、血算検査が行われた場合）に行い、病気の状態との関連を評価します。

さらに、年齢ごとの TREC・KREC の分布を解析し、どこまでが「正常範囲」で、どの水準から注意が必要かを統計的に検討します。

また、TREC・KREC とリンパ球数など通常の血液検査項目との関係を解析し、造血・免疫の能力低下を早期にとらえるための基準値や放射線被ばくや造血障害の程度を評価するための判断基準（アルゴリズム）の作成を目指します。

### (3) 研究に伴う負担・リスク

診療で行った採血の残りを使用するため、本研究のために新たな採血や追加の検査を行うことはありません。

健康上の新たな危険や、通院・検査に伴う時間的な負担が増えることもありません。

## 6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、診断、治療、血液検査結果等

試料：血液（検査に使用した血液の残りを利用し、研究のために追加で血液を採取することはありません。）

## 7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 8. 研究組織

既存試料・情報の提供のみを行う機関  
自衛隊中央病院小児科 座波清誉

## 9. 研究に関する情報公開の方法

研究結果を発表する際には、患者さん個人が特定できないよう個人情報を加工して公表いたします。

## 10. 研究費・利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は防衛医学基盤研究費および講座研究費です。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

## 11. お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの親権者等の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ご了承いただけない場合、得られた試料・情報は全て破棄します。ただし、ご了承いただけない旨の意思表示があった時点で既に研究成果が公表されていた場合など、データから除けない場合もあります。研究への利用を拒否することを決められた場合、下記の連絡先までお申出ください。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：防衛医科大学校小児科学講座 橋本悠

住所：〒359-8513 埼玉県所沢市並木3-2

連絡先：04-2995-1621 電話対応時間 9時から16時

yu-hashii@ndmc.ac.jp

当院の研究責任者：防衛医科大学校小児科学講座 今井耕輔