

情報公開文書

作成日 2026 年 9 月 24 日

1. 研究の名称

TRBC1/2 抗体を用いた難治性好中球減少症例の T 細胞大顆粒リンパ球性白血病検出

2. 研究の対象

神鋼記念病院の血液内科または膠原病リウマチ科で診療を受けている患者さんを対象とします。主に、原因が明らかでない血球減少症（特に好中球減少症）の患者さん、または膠原病などに関連して血球減少を生じていると考えられる患者さんを対象とします。

なお、T 細胞大顆粒リンパ球性白血病（T-LGLL）では、血球減少を認めない場合もあります。そのため、血球減少を認めない場合であっても、血液内科または膠原病リウマチ内科の担当医が、診療経過や検査所見等から T-LGLL またはこれに関連する病態が疑われると判断した患者さんについては、本研究の対象とする場合があります。

3. 研究期間

研究機関の長の実施許可日から 2030/3/31 まで

4. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降（予定：2026/10 頃）

5. 研究目的

本研究は、これまで原因が明らかでなかった血球減少症（特に好中球減少症）の患者さんや、膠原病などに関連した血球減少と考えられていた患者さんの中から、これまで診断されていなかった T 細胞大顆粒リンパ球性白血病（T-LGLL）やクローン性 T-LGL 増殖を見つけ出し、適切な診断につなげることを目指します。なお T 細胞大顆粒リンパ球性白血病（T-LGLL）は『白血病』と呼ばれますが、経過は長く、何年も何十年も無症状で治療の不要な方が多い疾患です。とはいえ血球減少が高度の場合は抗がん剤が勧められる場合もあります。正しい病態を知っておくことは、正しい治療方針に直結します。本研究では、TRBC1 および TRBC2 という抗体を用いたフローサイトメトリー検査（TRBC1/2-FCM）と、T 細胞受容体（TCR）遺伝子再構成 PCR 検査の結果を患者さんの診療情報とあわせて評価することで、より簡便かつ確実に評価できる診断方法を構築したいと考えています。

6. 研究方法

本研究では、末梢血を用いてフローサイトメトリー検査を行います。この検査では、TRBC1/2、CD3、CD4、CD5、CD7、CD8、CD57 などの抗体を用いて T 細胞の特徴を調べ、T 細胞集団における TRBC1/2 の発現に偏りがあるかを評価します。また、TCR γ および TCR β 遺伝子再構成 PCR を行い、同じ起源をもつ T 細胞が増えているか（クローン性）を確認します。これらは T 細胞集団の性質を調べる

検査であり、遺伝性疾患の有無を調べる遺伝学的検査ではありません。

TRBC1/2 の発現の偏りやクローン性が確認されても、それだけで直ちに T-LGLL と診断されるものではありません。

研究期間中に追跡が可能な方については、登録時、1 週間後、3 か月後および 6 か月後を目安に同様の検査を行い、クローン性が持続しているかを評価します。検査結果は、診療情報と合わせて総合的に解析します。

検査には、診療のために採取された末梢血の残余検体を原則として使用します。残余検体の量が不足する場合に限り、臨床上必要な他の採血と可能な限り同時に、研究用として末梢血 5 mL を追加で採取します。採血に伴い、一時的な痛みや皮下出血が生じることがあるほか、まれに気分不良や感染などが生じる可能性があります。研究結果だけを根拠として T-LGLL と診断したり、治療を開始・変更したりすることはありません。

7. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：診療のために採取された末梢血の残余検体、および研究用として追加採血する末梢血 5 mL

情報：年齢、性別、基礎疾患、自己免疫疾患の種類、血算（白血球数、好中球数、リンパ球数など）、末梢血塗抹標本の LGL 所見、治療薬・治療歴、感染症や脾腫などの臨床所見、フローサイトメトリーおよび TCR 遺伝子再構成検査の結果、ならびに経過観察中の検査結果。

8. 情報の保存・保護

研究に用いる試料・情報には研究用の番号を付け、氏名、診察券番号など、患者さんを直接特定できる情報とは分けて管理します。対応表は、研究責任者が院内のアクセス制限された場所で厳重に保管します。電子情報はパスワード等で保護された院内端末または院内サーバーに保存し、研究関係者以外が閲覧できないようにします。研究成果を学会や論文等で公表する場合も、個人が特定される情報は公表しません。

9. 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合

本研究では、試料・情報を外国にある機関または個人へ提供する予定はありません。

10. 利益相反

本研究は科学研究費助成事業（奨励研究）の研究計画として実施し、特定の企業からの資金提供は受けません。研究者の利益相反は、神鋼記念病院の規程に従って適切に管理します。

11. 本研究への参加を希望されない場合

本研究への試料・情報の利用を希望されない場合は、下記のお問い合わせ先へお申し出ください。研究への参加を断っても、今後の診療で不利益を受けることはありません。お申し出を受けた場合は、可能な範囲で試料・情報を研究対象から除外します。ただし、すでに個人を特定できない形で解析が終了している場合

や、研究成果が公表されている場合には、除外できないことがあります。

12. お問い合わせ先

研究責任者：神鋼記念会 総合医学研究センター 佐々木 美穂（臨床検査技師）

住所：〒650-0072 神戸市中央区脇浜町 1-4-47 電話：078-261-6711 (代表)

受付時間：月曜日～金曜日 9時～17時