

研究に関するお知らせ

研究課題名

悪性リンパ腫に対する治療の反応性に関わるバイオマーカーの探索研究

研究の対象

- ・西暦 2000 年 4 月 1 日から西暦 2023 年 3 月 31 日の間に当院において、悪性リンパ腫(ホジキンリンパ腫、非ホジキンリンパ腫(びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫、濾胞性リンパ腫など))と診断され、初回化学療法および救済化学療法、造血幹細胞移植、免疫細胞療法を施行された患者様
- ・悪性リンパ腫と診断され、当院で腫瘍組織を採取された患者様

研究の意義・目的

悪性リンパ腫は、リンパ節やリンパ臓器(扁桃、脾臓など)から発生して、増殖をする細胞の集まりです。悪性リンパ腫を含むがんの遺伝子変化を解析する技術は急速に進歩し、その結果を基に治療法を検討する取り組みが広がっていますが、びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫(DLBCL)をはじめその疾患の不均一性・多様性ゆえ、標準的な治療法に対して抵抗性を示す症例が存在します。本研究は、悪性リンパ腫の試料を用いて薬物療法の有効性に関わる分子を探索することを目的とします。また、疾患の再燃・増悪の早期に判断できる補助マーカーの発見もそれに加わります。この研究で、悪性リンパ腫における薬物療法の効果と、予後との関連を調べることにより、将来の診断、治療法の開発に繋がる知見が得られることが期待されます。

研究の方法/研究に用いる試料・情報の種類

診療情報(カルテから取得した情報)

- ・年齢、性別、登録時 Performance status、
がん種・組織型(組織診、細胞診、確定診断日)、臨床病期、国際予後指標、生活歴、家族歴、過去の治療内容、治療反応性、予後
- ・血液検査所見: 血球検査、凝固線溶系機能検査、生化学検査、腫瘍マーカー
免疫血清学的検査、骨髄検査
- ・画像検査所見: 単純 X 線検査、CT、MRI、PET-CT

- ・既知のドライバー遺伝子変異の有無（測定されている場合）、

試料：通常の診療で利用した後の残りの検体（切除したがん組織、治療目的で採取した骨髄液、胸水、腹水）

- ・病理診断目的にて採取されたホルマリン固定パラフィン包埋標本（4～5ミクロン厚に薄切されたスライド 15 枚）
- ・骨髄液、胸水・腹水検体（上清および沈渣）、骨髄液

試料は、近畿大学医学部ゲノム生物学教室の研究室において、がんの病態に重要な遺伝子変化の解析を行います。測定された変異の情報とカルテから取得した情報を用いて、近畿大学医学部ゲノム生物学教室および病理診断科、血液・膠原病内科で、リンパ腫の治療における効果や副作用の情報と関連性があるかを調べます。

研究期間

近畿大学医学部倫理委員会承認後 ～ 西暦 2028 年 3 月 31 日

試料・情報の利用開始予定日

利用開始予定日は、2023 年 10 月 1 日からです。

試料・情報の管理について責任を有するもの

近畿大学医学部

試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究終了後 5 年間、試料は近畿大学医学部ゲノム生物学教室のディープフリーザーで保管し、情報は近畿大学医学部血液・膠原病内科学医局の鍵の付いた保管庫で保存させていただきます。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、近畿大学医学部倫理委員会にて承認を得ます。

個人情報の取り扱いについて

お名前・生年月日・住所などの個人情報に関わるデータは一切使用いたしません。

※この研究は近畿大学医学部倫理委員会の審査・承認を得ています。

倫理委員会委員の名簿・議事録の要旨および手順書については

<http://www.med.kindai.ac.jp/rinri/>から確認できます。

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下さい。
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様もしくは患者様の代理人様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出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

担当医：源 周治

近畿大学医学部血液・膠原病内科

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2

TEL: 072-366-0221/FAX: 072-367-6369

研究実施体制

【研究責任者】

西尾 和人 近畿大学医学部ゲノム生物学教室

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2

TEL: 072-366-0221 / FAX: 072-367-6369

【研究事務局】

源 周治 近畿大学医学部血液・膠原病内科

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2

TEL: 072-366-0221 / FAX: 072-367-6369

【研究分担者】

松村 到 近畿大学医学部 血液・膠原病内科

田中 宏和 近畿大学医学部 血液・膠原病内科

波江野 高大 近畿大学医学部 血液・膠原病内科

佐藤 隆夫 近畿大学病院 病理診断科

筑後 孝章 近畿大学病院 病理診断科

前西 修 近畿大学病院 病理診断科

坂井 和子 近畿大学医学部 ゲノム生物学