

岩手医大で悪性リンパ腫と診断された患者さんへ

「悪性リンパ腫自験例データベースに基づく骨髄微小残存病変に
関連する予後評価」について

1. 研究の対象

2011年1月1日～2021年12月31日にかけて岩手医科大学附属病院にて初めて悪性リンパ腫の診断を受けられた方（1000名）に加え、2022年1月1日から2025年12月31日までに同院で悪性リンパ腫と診断された方（約100名）も対象とします。年齢、性別、病期、ステージは問いません。

2. 研究期間

研究実施許可日～2028年7月31日まで

3. 研究目的・方法

本研究では骨髄評価が予後予測因子になりうるかどうか解析することを目的として、悪性リンパ腫の患者さんに役立つデータベースを構築します。この研究により骨髄検査の必要な組織型などが絞り込まれ、検査回数を減らせる可能性があります。悪性リンパ腫は、日本の成人において最も頻度の高い血液悪性疾患であり、今後もその発症頻度はますます増加することが見込まれます。悪性リンパ腫は、主にリンパ節、扁桃腺などのリンパ組織に発生しますが、最初にリンパ腫が発生する場所は胃、腸管、甲状腺など多岐にわたります。近年、さまざまな種類のがんにおいて特異的な遺伝子異常が解析され、診断、予後予測、治療効果判定における診断性能を有することが示されつつあります。治療に関しては、分子標的治療薬、抗体薬、造血幹細胞移植など各種治療戦略の方針決定のためにも、個別化治療に対応するバイオマーカー（腫瘍マーカーのように病状の変化や治療効果の指標となるもの）が求められています。こうした課題に対して、本研究では2011年以降に岩手医大附属病院で悪性リンパ腫と診断された患者さんを対象に、各病型の頻度、患者背景、臨床データ、治療内容、治療効果などの臨床病理学的情報を統合した悪性リンパ腫データベースの構築を開始します。本研究では、データベース構築による臨床情報と骨髄検体から得られる分子病理学的情報を統合することにより、悪性リンパ腫の予後における骨髄浸潤の有無の意義を検証します。また、予後に関連して骨髄浸潤以外の分子レベルでの潜在的因子を明らかにします。また、本研究ではより詳しい解析（空間トランスクリプトーム解析）を行うため、比較的新しい検体が必要となることから、2022年以降に診断された一部の患者さんを追加で対象としています。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：電子カルテ内の情報から抽出する項目、病理診断システムから抽出する項目

（生年月日、性別、診断名、初回受診日、化学療法開始日など）

試料：Stage IV の患者さんで、手術または生検で切除された臓器の FFPE 検体ならびに骨髄

検査の残余検体として保管された骨髄凍結検体由来の DNA

5. 個人情報の保護について

本研究に用いる情報や試料はお名前、住所など、個人を特定できる情報は削除し、研究用の番号を付けて、直ちに個人が特定されない状態にしたうえで適切に管理します。その際、研究への利用を拒否された場合や取得したデータの確認が必要になった場合のために患者さんの識別コードと個人情報を連結する情報（表）を作成し、その情報（表）は個人情報管理者が医歯薬総合研究所 創薬・医療機器開発部門の施錠可能な保管庫内に保管します。研究結果の報告に際しても、個人情報が特定できないような状態で公表します。

また、本研究に用いた情報は岩手医科大学 医歯薬総合研究所 創薬・医療機器開発部門で研究期間中厳重に保管しますが、研究終了3年後に適切な方法で破棄いたします。

なお、本研究で得られた情報については、岩手医科大学倫理審査委員会の審査・承認を経て研究機関の長の実施許可を得た場合に限り、個人識別情報とはリンクしない形で情報を二次利用（メタアナリシスなど）することがあります。また本研究によって得られた研究成果は、研究者がまとめ日本癌学会ならびに日本病理学会での発表や学会誌などに公表する予定です。

本研究に用いる試料は、パネルシーケンス解析を行うために海外の企業（韓国、スイス、米国）へ提供されますが、各国における個人情報保護法によって適切に管理し、そのうえで使用されます。

- ・ 韓国：個人情報保護法（Personal Information Protection Act）
- ・ スイス：データ保護に関する連邦法（The Federal Act on Data Protection）
- ・ 米国：カリフォルニア州消費者プライバシー法（California Consumer Privacy Act）

なお、当該国の個人情報保護法は、APEC の CBPR システムに参加し、または、EU の十分性認定を受けており、個人情報の保護について概ね日本と同等の保護が期待できます。

6. 研究費および利益相反

本研究は医療開発研究部門の講座研究費および受託研究費で行われます。利益相反は本学規定に沿って次の通り開示します。

本研究での役割	氏名	所属	利益相反の対象	種類
研究責任者	西塚 哲	医歯薬総合研究所 創薬・医療機器開発部門	Geninus 社	シーケンス解析委託
			大鵬薬品工業株式会社	受託研究費
			日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	受託研究費
			特許権(特許第 6544783 号)	職務発明による実施補償金
			Thermo Fisher Scientific 社	シーケンス解析委託・機器貸与
			株式会社クオントディテクト	代表取締役社長、受託研究費、株保有
			株式会社 LSI メディエンス	受託研究費
			株式会社日立ハイテック	コンサルタント
			ロシュ・ダイアグノスティック ス株式会社	受託研究費
			株式会社キアゲン	受託研究費

研究分担者	伊藤薫樹	内科学講座 血液腫瘍内科分野	なし	なし
研究分担者	阿保 亜紀子	医 歯 薬 総 合 研 究 所 創薬・医療機器開発部門	PCL Japan	業務委託（病理診断）
			江東微生物研究所	業務委託（病理診断）
			中外製薬株式会社	講演謝金
			株式会社クオントディテクト	コンサルタント
			株式会社 LSI メディエンス	業務委託（病理診断）
			アッビイ合同会社	講演謝金
			日本新薬株式会社	講演謝金

※ 利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

7. 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下さい。

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の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さま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：

研究責任者：西塚 哲

岩手医科大学 医歯薬総合研究所 創薬・医療機器開発部門

〒028-3694 岩手県紫波郡矢巾町医大通 1-1-1

TEL: 019-651-5111 (内線 5686)

FAX: 019-907-1528

E-mail: snishizuka@iwate-med.ac.jp

研究分担者：阿保 亜紀子

岩手医科大学 医歯薬総合研究所 創薬・医療機器開発部門

〒028-3694 岩手県紫波郡矢巾町医大通 1-1-1

TEL: 019-651-5111 (内線 5686)

FAX: 019-907-1528

E-mail: ayashima@iwate-med.ac.jp