

悪性リンパ腫の遺伝子変異・遺伝子発現解析に基づく新規予後層別化と新規治療法開発

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病態修復内科では、現在悪性リンパ腫の患者さんを対象として、に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和7年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

悪性リンパ腫という病気は、白血球の一種であるリンパ球が癌になった病気です。遺伝子変異の蓄積やウイルスが原因になると言われています。悪性リンパ腫の中には百種類以上の分類があり、それぞれ治療法や予後が異なります。

ほとんどの悪性リンパ腫の病型分類は病理学的所見（顕微鏡で観察した時の組織や細胞のパターン）に基づいて行われますが、同じ病型であっても遺伝子変異・遺伝子発現のパターンが異なるケースが多く報告されています。そして、遺伝子変異・遺伝子発現パターンによって治療反応性が異なる病型が少なからず報告されていることから、遺伝子変異・遺伝子発現パターンによって一つの病型をより細分化する事が必要だと考えています。

また、遺伝子変異や遺伝子発現パターンを解析することによって、腫瘍細胞の生存・増殖に必要な不可欠な要素を抽出する事が可能であり、新規治療標的の同定・新規治療戦略開発につながります。

本研究の目的は、悪性リンパ腫の遺伝子変異や遺伝子発現を解析することによって、現存するモデルよりも正確な予後層別化モデルの作成と、新規治療標的の同定を行う事です。

3. 研究の対象者について

九州大学病院または共同研究施設（14施設：筑波大学血液内科・岡山大学第二病理・浜の町病院・原三信病院・北九州市立医療センター・JCHO九州病院・福岡赤十字病院・九州医療センター・福岡東医療センター・九州がんセンター・聖マリア病院・久留米大学血液腫瘍内科・福岡大学腫瘍血液感染症内科）において過去に悪性リンパ腫と診断された患者様500名（うち九州大学305名）です。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究への参加に同意いただきましたら、カルテより以下の情報を取得します。また、通常診療に必要な採血・検査で余った余剰検体を用いて遺伝子変異・遺伝子発現解析を行います。この研究目的のみで採血、検査を行うことはございません。

採取した検体は、遺伝子変異検査・遺伝子発現解析を行うまでの間、匿名化 ID 割り当て後に九州大学病院病態修復内科にて保管いたします。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重

血液検査結果（白血球数、血小板数、ヘモグロビン濃度、LDH、可溶性 IL2 レセプター、CRP）、CT、PET/CT や MRI 等の画像精査の結果、投薬内容

病理組織学的検査について、久留米大学病理学講座にあなたの検体を郵送にして送付し、悪性リンパ腫の診断と詳細な解析を行います。

遺伝子変異解析について、筑波大学医学医療系血液内科、国立がん研究センター分子腫瘍学分野にあなたの検体を郵送にて送付し、詳しい解析を行う予定です。

バイオマーカー検出技術の向上のため、九州大学大学院システム生命科学府にあなたの検体を送付し、詳しい解析を行う予定です。

あなたの遺伝子変異や遺伝子発現解析データ、臨床情報を統合して統計解析を行い、予後層別化因子や新規治療標的因子を同定します。

5. 個人情報の取扱いについて

あなたの血液や病理組織、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院病態修復内科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院病態修復内科学分野・教授・赤司 浩一の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

あなたの血液や病理組織検体、測定結果、カルテの情報を共同研究施設へ送付する際には、九州大学にて上記のような処理をした後に行いますので、あなたを特定できる情報が外部に送られることはありません。

6. 試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られたあなたの血液や病理組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学九州大学大学院病態修復内科学分野において同分野教授・赤司 浩一の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られたあなたのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院病態修復内科学分野において同分野教授・赤司 浩一の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたの試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。

本研究はこれらの要項に基づいて実施されますが、本研究に関連した利益相反はありません。この計画は臨床研究に係る利益相反マネジメント委員会で審議され、利益相反状態が存在することによって、研究対象者に不利益が及ぶおそれはないと判断されました。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、どうぞお申し出ください。

また、この研究に関する情報や研究成果等は、以下のホームページまたは学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

九州大学第一内科ホームページ：

ホームページアドレス：<https://www.1nai.med.kyushu-u.ac.jp/>

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

| | |
|------------------|---|
| 研究実施場所 (分野名等) | 九州大学大学院医学研究院病態修復内科 |
| 研究責任者 | 九州大学病院血液腫瘍心血管内科 診療准教授 加藤 光次 |
| 研究分担者 | 九州大学大学院医学研究院病態修復内科 准教授 宮本 敏浩 九州大学病院遺伝子細胞療法部 准教授 前田 高宏 大学院医学研究院臨床医学部門プレシジョン医療学分野 助教 宮脇 恒太 九州大学大学院医学研究院病態修復内科 特別研究員 杉尾 健志 九州大学大学院医学研究院病態修復内科 大学院生 森 匡平 九州大学大学院システム生命科学府システム生命科学専攻生命工学 機能組織化学講座 准教授 森 健 |

| 共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設 | 施設名 / 研究責任者の職名・氏名 | 役割 |
|--|------------------------------------|----------|
| | ①久留米大学病理学講座 / 教授 大島 孝一 | 病理診断 |
| | ②筑波大学医学医療系血液内科 / 准教授 坂田 麻実子 | 遺伝子変異解析 |
| | ③国立がん研究センター研究所 分子腫瘍学分野 / 分野長 片岡 圭亮 | 試料・情報の提供 |
| | ④浜の町病院血液病センター / 部長 衛藤 徹也 | 遺伝子変異解析 |
| | ⑤原三信病院血液内科 / 部長 上村 智彦 | 試料・情報の提供 |
| | ⑥北九州市立医療センター 内科 / 主任部長 大野 裕樹 | 試料・情報の提供 |
| | ⑦JCHO 九州病院血液・腫瘍内科 / 部長 小川 亮介 | 試料・情報の提供 |
| | ⑧福岡赤十字病院血液・腫瘍内科 / 部長 谷本 一樹 | 試料・情報の提供 |
| | ⑨九州医療センター血液内科 / 部長 岩崎 | 試料・情報の提供 |

| | | |
|----------------------|-------------|----------|
| 浩己 | | 提供 |
| ⑩福岡東医療センター内科 | ／ 医長 黒岩 三 | 試料・情報の提供 |
| ⑪九州がんセンター | ／ 医長 末廣 陽子 | 試料・情報の提供 |
| ⑫千早病院内科 | ／ 医長 原田 直樹 | 試料・情報の提供 |
| ⑬聖マリア病院血液腫瘍内科 | ／ 診療部長 今村 豊 | 試料・情報の提供 |
| ⑭久留米大学血液・腫瘍内科 | ／ 教授 長藤 宏 | 試料・情報の提供 |
| ⑮福岡大学腫瘍・血液・感染症内科 | ／ 教授 高松 泰 | 試料・情報の提供 |
| ⑯岡山大学医歯学総合研究科病理学第二病理 | ／ 教授 吉野 正 | 試料・情報の提供 |

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院血液腫瘍心血管内科 診療准教授 加藤 光次
(相談窓 連絡先：〔TEL〕 092-642-5230 (内線 5230)
口) 〔FAX〕 092-642-5951
メールアドレス：kato.koji.429@m.kyushu-u.ac.jp10