

## HTLV-1 キャリアにおけるホジキンリンパ腫様組織像を示す病変の統合的解析研究

### 1. 観察研究について

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。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科では、現在ホジキンリンパ腫類似型成人 T 細胞白血病／リンパ腫（ホジキンリンパ腫類似型 ATLL）、ホジキンリンパ腫の患者さんを対象として、分子治療の標的になりうる遺伝子の同定と予後予測に有用なバイオマーカーの確立を目的とした「観察研究」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観察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、2026年7月31日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

リンパ系悪性腫瘍(いわゆる悪性リンパ腫)は血液のがんの中でも最も頻度が高いがんです。リンパ系悪性腫瘍は何十もの細かい分類(亜型といいます)に分かれますが、その亜型によって、治りやすいものと治りにくいものがあります。特に本邦では、HTLV-1 というウイルスが原因で、発症してからの平均余命が約 13 ヶ月という非常に治りにくい成人 T 細胞白血病/リンパ腫(ATLL: Adult T-Cell leukemia / lymphoma)という亜型の頻度が高いのが特徴です。HTLV-1 ウイルスを有している患者の中でも、治療法が ATLL と全く異なる「ホジキンリンパ腫」という病気に類似した組織像を示すことが近年報告されています。このような症例は ATLL に準じた治療をすべきか、ホジキンリンパ腫に準じた治療をすべきか、まだ正解はわかっていません。適切な治療法に結びつけるためには、まずこれら「ホジキンリンパ腫」という病気に類似した組織像を示す病変の特徴を正確に把握することが重要です。

今回の研究ではこのような病変を示す症例の生物学的特徴と臨床所見の関係性を明らかにする研究を行います。特に遺伝子異常に注目して解析し、腫瘍細胞の性質が症状や治療の効果にどれほどの影響を与えるかを調べます。遺伝子異常にはみなさまのお子さんやお孫さんに受け継がれる「胚細胞変異」と、受け継がれない「体細胞変異」の2種類がありますが、今回解析の対象とする遺伝子異常は「体細胞変異」のみになります。それらがわかれば、将来的に同様の病変を有する患者さんの治療や診断に大きく貢献できると考えられます。

### 3. 研究の対象者について

2002年1月1日から2026年7月31日までに、九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科にホジキンリンパ腫類似型 ATLL、ホジキンリンパ腫の診断で入院、または通院されている患者さん 15 名（ホジキンリンパ腫類似型 ATLL 5 名、ホジキンリンパ腫 10 名）を対象にさせていただきます。

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、診断のため

に採取された病理組織の一部を使用し解析させていただきます。

[取得する情報]

(1) 総合所見

- ①施設内症例 ID (施設内管理番号でも可) ②イニシャル ③初診時年齢 ④性別⑤ATLL 病型
- ⑥治療開始日

(2) 治療開始時所見

- ①performance status ②病変部位 ③出生地 ④感染症合併症 ⑤自己免疫疾患合併症 ⑥職業 ⑦食生活 ⑧ATLL 家族歴 ⑨生活習慣病 ⑩既往歴 ⑪診断日 ⑫臨床病期 ⑬浸潤臓器 ⑭節外病変数 ⑮B 症状の有無

(3) 治療開始時検査所見

- ①白血球数 ②リンパ球数 (正常+異常) ③異常リンパ球数 ④ヘモグロビン ⑤血小板数
- ⑥アルブミン ⑦BUN ⑧クレアチニン ⑨LDH ⑩Ca (非補正) ⑪ALP ⑫ALT ⑬AST ⑭異常細胞表面マーカー ⑮可溶性 IL-2R

(4) 治療開始後経過

- ①初期治療法 ②治療反応性 ③再発の有無 ④再発部位

(5) 同種造血幹細胞移植 (allo-HSCT) を受けた患者について

- ①有無 ②移植時の病勢 ③移植時 PS ④移植ドナーの種類 ⑤HLA 一致度 ⑥前処置の種類
- ⑦移植細胞数 ⑧移植日 ⑨生着の有無 ⑩生着にかかった日数 ⑪急性 GVHD の有無 ⑫急性 GVHD の grade ⑬慢性 GVHD の有無 ⑭慢性 GVHD の重症度 ⑮移植後感染症 ⑯移植合併症 (GVHD, 感染症以外) ⑰移植後再発の有無 ⑱再発日

(6) 転帰

ご提供頂いた情報 (臨床所見) は、琉球大学へ送付され、臨床予後の解析に用いられます。ご提供頂いた病理組織の一部は、琉球大学に送付された後に、琉球大学・熊本大学・九州大学で形態像の評価、免疫染色および RNA 発現解析、遺伝子解析に用いられます (病理学的・分子生物学的解析)。病理学的、分子生物学的な解析から、分子治療の標的になりうる遺伝子異常を同定します。また、解析結果と臨床所見とを照らし合わせることで、予後予測に有用なバイオマーカーを確立します。

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

## 5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の病理組織、解析結果、臨床情報、検査結果をこの研究に使用する際には、研究対象者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。研究対象者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、九州大学大学院医学研究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、研究対象者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、九州大学大学院医学研究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。

研究対象者の病理組織、解析結果、臨床情報、検査結果を琉球大学へ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者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]

この研究において用いたあなたの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、九州大学大学院医学研究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、九州大学大学院医学研究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ことがあります。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。

本研究に関する必要な経費は講座等寄付金で賄われ、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の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：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

## 8. 研究に関する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、この研究の研究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、ご連絡ください。

## 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	九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科 九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野	
研究責任者	九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科 講師 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学分野・教授・赤司 浩一 九州大学病院遺伝子・細胞療法部・部長・前田 高宏 九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科・助教・沼田 晃彦 九州大学病院遺伝子・細胞療法部・准教授・國崎 祐哉 九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科・助教・森 康雄 九州大学病院遺伝子・細胞療法部・講師・菊繁 吉謙 九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科・助教・山内 拓司 九州大学大学院医学研究院プレジジョン医療学分野・助教・宮脇 恒太 九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科・助教・陳之内 文昭 九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野・特別研究員・杉尾 健志 九州大学病院遺伝子・細胞療法部・助教・迫田 哲平 九州大学病院遺伝子・細胞療法部・医員・佐々木 謙介 九州大学病院遺伝子・細胞療法部・医員・中尾 文彦 九州大学病院遺伝子・細胞療法部・医員・入船 秀俊 九州大学病院遺伝子・細胞療法部・医員・嶋川 卓史 九州大学大学院医学系学府病態修復内科学分野・大学院生・森 匡平 九州大学大学院医学系学府病態修復内科学分野・大学院生・下茂 雅俊	
共同研究機関 及び 試料・情報の 提供のみ行う 機関	機関名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	① 琉球大学大学院医学研究科細胞病理学講座／教授・加留部 謙之輔	①研究代表者、研究事務局、試料・情報の収集、試料・情報の管理、解析
	② 熊本大学ヒトレトロウイルス学共同研究センター／教授・佐藤 賢文	②試料・情報の収集、遺伝子解析
	③ 宮崎大学医学部内科学講座消化器血液学分野／教授・下田 和哉	③～⑥試料・情報の収集
	④ 鹿児島大学大学院医歯学総合研究科血液膠原病内科学分野／教授・石塚 賢治	
	⑤ 大阪大学大学院医学系研究科血液・腫瘍内科／特任教授・長手 泰宏	
	⑥ 福岡大学医学部病理学講座／教授・竹下 盛重	

## 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、下記担当者までご連絡ください。

事務局  
(相談窓口) 担当者：九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科 講師 加藤 光次  
連絡先：〔TEL〕 092-642-5230 (PHS: 2825)  
〔FAX〕 092-642-5315  
メールアドレス：[kato.koji.429@m.kyushu-u.ac.jp](mailto:kato.koji.429@m.kyushu-u.ac.jp)