

悪性リンパ腫における予後因子およびバイオマーカーに関連した病態解明を行う研究

## 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、悪性リンパ腫の患者さんを対象として、悪性リンパ腫の病態解明に関する「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、2025年5月31日までです。

## 2. 研究の目的や意義について

悪性リンパ腫は、わが国において年々罹患率の増加が確認されているリンパ造血器悪性腫瘍の一つで、多くの病型を有する腫瘍です。治療方針の確立や予後を予測するために非常に重要となる病型は、主に病理学的方法（病巣からとった組織を顕微鏡で見てどのような異常があるかを調べる方法）で調べた病態から分類されます。現在、世界保健機関(World Health Organization: WHO)で改訂を繰り返した、改訂4版のWHO分類を病型の分類に使用していますが、悪性リンパ腫の病型分類をめぐることは、多くの議論が依然として存在しており、その見直しおよび改訂作業は今もなお継続中です。

本研究では、病理学的方法のほか、表面マーカー検査、遺伝子解析などの手法を用いて患者さんの情報や試料を解析し、悪性リンパ腫の予後因子およびバイオマーカーの同定を行います。その結果に、病理学的特徴、臨床的特徴、分子標的治療薬の可能性などを加味することで、悪性リンパ腫の総合的な病態解明を目指します。本研究の成果は、将来の悪性リンパ腫の病型分類や治療に役立てられます。

## 3. 研究の対象者について

九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科において2025年4月30日までに悪性リンパ腫と診断された患者さんで、九州大学に通常診療で採取された腫瘍細胞、DNA・RNA、蛋白などの試料が保管された方250名を対象としています。

また、この研究では、下記の先行研究に参加した方の試料と診療情報も利用させていただき予定です。

許可番号：721-01～05

課題名：血液疾患患者、血縁者間移植ドナーの検体保存、臨床データ登録システム(KCNET)の確立

許可期間：2017年10月18日～2022年10月17日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：2017年10月18日～2022年10月17日

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

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、保管されている腫瘍細胞、DNA・RNA、蛋白などを試料として用います。

[取得する情報]

年齢、性別、生年月日、身長、体重、病歴、既往歴、血液検査データ（血算、白血球分画、生化学、TP/Alb、LDH、sIL-2R など）、リンパ節病変・節外病変、画像データ（CT、PET、MRI など）、治療および効果による情報（化学療法、放射線療法、移植、再発・増悪）、転帰に関する情報など

収集されたあなたの情報や試料は、久留米大学へ送付され、保管されます。保管された試料を用いて、九州大学、久留米大学、京都大学、北海道大学などの解析機関で遺伝子解析・発現解析・蛋白解析などの詳しい解析が行われます。この解析結果と取得した情報との関係性を分析し、臨床病理学的特徴を明らかにすることで、悪性リンパ腫の更なる病態解明を目指します。

## 5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の腫瘍細胞などの試料、情報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。

研究対象者の腫瘍細胞などの試料、情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。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。

研究対象者の腫瘍細胞などの試料、情報を久留米大学へ送付する際には、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]

この研究において得られた研究対象者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研究対象者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研究対象者の試料や情報は、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、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います。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。

本研究に関する必要な経費は講座等寄付金で賄われており、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下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	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	① 久留米大学医学部病理学講座・教授・大島 孝一	①研究統括、解析、試料・情報の管理・保管、試料の提供
	② 京都大学医学研究科腫瘍生物学・教授・小川 誠司	②～⑥解析
	③ 北海道大学血液内科・助教・中川 雅夫	
	④ 北海道大学病院病理部/病理診断科・教授・松野 吉宏	
	⑤ 筑波大学血液内科・教授・千葉 滋	
	⑥ 名古屋大学大学院医学系研究科ウイルス学・教授・木村 宏	
	⑦ 宮崎大学医学部附属病院第二内科・教授・下田 和哉	⑦～⑧解析、試料の提供
	⑧ 県立宮崎病院内科・医長・河野 徳明	
	⑨ 長崎大学原研内科・准教授・今泉 芳孝	⑨～⑳試料の提供
	⑩ 新潟大学血液内科・病院教授/総括医長・瀧澤 淳	
	⑪ 九州がんセンター血液内科・医長・崔 日承	
	⑫ 浜の町病院血液内科・部長・衛藤 徹也	
	⑬ 原三信病院血液内科・部長・上村 智彦	
	⑭ くまもと森都総合病院血液内科・副院長・鈴島 仁	
	⑮ 公立昭和病院血液内科・医長・北詰 浩一	
	⑯ 県立延岡病院内科・部長/地域医療科主任部長・外山 孝典	
	⑰ 国立都城病院内科・部長・前田 宏一	
	⑱ 藤元早鈴病院内科・診療科部長・久木田 稔正	
	⑲ 愛泉会日南病院内科・副院長・石崎 淳三	
	⑳ 旭川市立病院血液内科・副院長・柿木 康孝	

## 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 (内線 2825)  
〔FAX〕 092-642-5315  
メールアドレス：ijkseimsei@jimu.kyushu-u.ac.jp