

リンパ系腫瘍における分子遺伝学的な解析を用いた臨床病理学的検討

1. 研究の対象

以下に該当する方を対象とします。

- 1) 1999年以降現在までに国立がん研究センター中央病院血液腫瘍科において、リンパ系腫瘍ならびにその前駆状態と診断された患者のうち「手術同意書における摘出標本の研究利用」の同意もしくは新または旧包括的同意が得られている患者かつ年齢が16歳以上。
- 2) 今後（本研究計画の審査承認後）、国立がん研究センター中央病院血液腫瘍科でリンパ系腫瘍ならびにその前駆状態と診断される患者のうち新包括的同意が得られている患者かつ年齢が16歳以上。
- 3) 研究課題番号 2013-119「血液腫瘍における検体保存の基盤構築」により血液腫瘍科にDNA/RNAが保存されている患者。
- 4) 上記1)、2)または、3)を満たす中で、核酸抽出が可能な十分量の残余検体（凍結組織あるいはホルマリン固定パラフィン包埋[Formalin-Fixed Paraffin-Embedded, FFPE]標本、末梢血、骨髄液）、NCC バイオバンク採血検体、他研究残余試料（他研究で二次利用同意がある場合）等を用いる。

また、年齢や性別、治療内容などの臨床情報を診療録等から抽出し研究に用いることがあります。なお、この研究の対象となる患者さんであっても、研究への利用を希望されない場合には、下記の『研究への利用を拒否する場合の連絡先』にご連絡下さい。ご連絡いただいた場合には、診療録、残余検体、血液検体は本研究に使用いたしません。

2. 研究目的・方法

研究目的：血液のがんでは、遺伝子や染色体の異常を調べることが、これまで主に骨髄系の病気で診断や治療選択に大きく役立ってきました。近年では遺伝子を広く調べる技術が進み、病気の特徴や治療標的となる遺伝子異常が次々と明らかになっています。一方で、悪性リンパ腫や多発性骨髄腫などのリンパ系の腫瘍でも遺伝子異常の研究は進んでいますが、遺伝子異常と臨床的な特徴や治療に対する反応性などを包括的に関連付けた研究は十分ではありません。実際、血液のがんの分類であるWHO分類やICC分類においてもリンパ系腫瘍で遺伝子異常の検索が必須もしくは推奨されている疾患はごく限られています。そのような背景から2024年9月に血液がんを対象にした遺伝子パネル検査（ヘムサイト®）が製造販売承認されましたが、リンパ系腫瘍における保険適応は限定的です。当院は本邦でも有数のリンパ系腫瘍に対する診療実績を有しており、診断時に保存された検体を活用することで遺伝子異常と病状・病理・治療反応などの関係を詳しく調べることが可能です。本研究では、当院に保存されたリンパ系腫瘍の検体を用いて遺伝子異常の特徴を明らかにし、臨床情報との関連を統合的に検討することを目的としています。

研究方法：診断のために採取されたがん組織（がんの前駆状態・疑い例も含む）からDNAやRNAを抽出し、その配列を解析することによってがん組織の遺伝子構造や機能の変化を調べます。また、正常組織（口腔粘膜など）由来のDNAも採取されている場合には、遺伝子の変化が先天的に生じているかどうかを合わせて調べる可能性もあります。さらに特徴的な遺伝子異常が見つかった場合、患者さんの臨床的な特徴や治療内容、治療への反応性などの臨床情報と合わせて解析し、遺伝子異常とがんの性質との関係を検討します。

研究期間は2036年3月31日までを予定していますが、必要に応じて変更する可能性があります。その際は改めて国立がん研究センターのウェブサイト上でお知らせします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

研究に用いる試料：研究の対象に該当する方の診断に用いた残余検体（リンパ節、骨髄、血液など）、既に採取されている場合には、口腔粘膜などの正常組織から抽出した DNA。個人情報に関しては「国立がん研究センターが扱う個人情報に関するガイドライン」に基づいて管理を行います。対象となる患者さんの識別には、本研究専用研究番号を割り振り、研究に用いる試料や情報は研究番号によって管理します。患者さんのカルテ番号と研究番号を対応させる表は検体収集を行った本研究の研究事務局が適切に管理します。

4. 試料・情報の授受

データベースへの研究データの登録の可能性：遺伝情報を含む本研究の成果は、極めて貴重なデータ・試料となる可能性があり、提供者の氏名などの個人情報が明らかにならないようにした上で、データベース等で公表し、今後の医学の発展のために活用される可能性があります。公開するデータベースとしては、科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター (NBDC) や European Genome-phenome Archive (EGA)、Medical Genomics Japan Variant Database (MGeND) など一定の制限や審査、手続きのもとで公開されるシステムを有するデータベースを活用します。このような公的データベースからのデータの公開では、日本国内の研究機関に所属する研究者だけでなく、製薬企業等の民間企業や海外の研究機関に所属する研究者もデータを利用する可能性があります。個人を容易に特定できないように適切に対応致します。なお、提供先が外国の研究機関や企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、研究対象者等を特定できる情報を含まない形にして提供致します。

二次利用の可能性：本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

・国立がん研究センターが参加する研究に関する公開情報

https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

5. 研究組織・研究責任者

国立がん研究センター中央病院 血液腫瘍科 血液腫瘍科長 伊豆津宏二

国立がん研究センター中央病院血液腫瘍科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL : 03-3542-2511 (内線) 7077

FAX : 03-3542-3815

6. お問い合わせ等

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。

試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者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。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

伊藤勇太・伊豆津宏二（研究責任者）
国立がん研究センター中央病院血液腫瘍科
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
TEL：03-3542-2511（内線）2310
FAX：03-3542-3815