

当院においてびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の
診断や治療を受けられた方
およびそのご家族の方へ

—「再発・難治性 DLBCL の免疫微小環境の分子病理学的解明」へ

ご協力をお願い—

研究機関名 姫路赤十字病院 血液・腫瘍内科

研究責任者 副院長兼血液・腫瘍内科部長 平松 靖史

1) 研究の背景および目的

びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫についてはこれまで、再発をしてしまった場合、最終的な治癒が難しいということがわかっています。しかし、なぜ、この病気が再発をした場合に治癒が難しいのか、そのメカニズムがわかりません。この研究の目的はこのようなびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の再発に関わる因子、特にがん細胞を取り巻く微小環境の特徴を解明することです。

2) 研究対象者

2000年1月1日～研究機関の長の許可日（研究開始）に岡山大学病院および共同研究機関で初発あるいは再発びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫と診断された方 30名、姫路赤十字病院においては診断・治療を受けられた方 4名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2023年3月31日

4) 研究方法

当院においてびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の診断や治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに臨床データや診断の時にされた生検検体の残りを用いて、遺伝子やタンパク質の異常に関する分析を行い、びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の再発が起こる仕組みについて調べます。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている腫瘍組織、正常組織、血液・骨髄液の余りを使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから診断に関する情報や治療経過の情報(年齢、性別、変換 ID、治療薬の内容、転帰情報、治療効果に関する内容、生存確認、病理診断情報、リンパ腫の予後因子データ)を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

7) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料・情報は、後述の共同研究機関や外部解析機関に提供させていただきます。特に、インサイト社に対しては、解析データは半永久的に譲渡される可能性があります。また 薬剤開発等を目的として官公庁や企業へ情報提供することがあります。これらの提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

①共同して利用される試料・情報の種類	病名・臨床症状・年齢・性別・組織取得日・診断日・治療開始日・治療名・生存情報・再発情報 ・ターゲットシーケンス: ○BL と縦断検体用の SNV、indel、rearrangement call ○BAM ファイル (生の配列データ)
--------------------	--

	<p>○BED ファイル (標的部位)</p> <p>○NGS ライブラリ準備プロトコル (シーケンス/シーケンサーの詳細を含む説明)</p> <p>○CNV: GISTIC コール、セグメンテーションファイル、log 2 コピー番号、B 対立遺伝子データ (可能な場合。)</p> <p>• GeoMx/nCounter: 生データと処理データ</p> <p>IHC/CODEX: H&E スキャン、少数の代表的な IHC 画像と%マーカー染色、H スコアまたは強度の Excel ファイル</p>
②共同して利用する者の範囲	インサイトの役員及び従業員並びに CRO (医薬品開発業務受託機関) 及び事前に岡山大学の書面同意を受けた者
③利用する者の利用目的	データ解析のため
④当該試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名	<p>名称: インサイト</p> <p>住所: 1801 Augustine Cut-off Wilmington, DE 19803 USA</p> <p>代表者: Hervé Hoppenot</p>

8) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院血液・腫瘍・呼吸器 内科学医局、またはゲノム医療総合推進センター内及び共同研究機関で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。インサイト社においては、利用期間終了後は、患者さんのデータを返却または破棄します。

なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

9) 研究資金と利益相反

この研究は、共同研究機関であるインサイト社より資金提供を受けて実施します。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学、インサイト社に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。

10) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。一方、この研究における個人情報や解析結果は、精度が保証されていないため、お知らせ致しません。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文、インターネット掲載で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。なお、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

姫路赤十字病院 血液・腫瘍内科

氏名：副院長兼血液・腫瘍内科部長 平松 靖史

電話：079-294-2251（病院代表）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 ゲノム医療総合推進センター 遠西大輔

【共同研究機関】

医療機関名	所属	研究責任者
岡山医療センター	血液内科	角南 一貴
岡山市立市民病院	血液内科	山本 和彦

姫路赤十字病院	血液・腫瘍内科	平松 靖史
高知医療センター	血液内科・輸血科	今井 利
愛媛県立中央病院	血液内科	名和 由一郎
四国がんセンター	血液腫瘍内科	吉田 功

*いずれの研究機関も検体収集を担当する

インサイト・コーポレーション トランスレーショナルサイエンス (デラウェア州、米国)

インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社 メディカルアフェアーズ (東京、日本)

*岡山大学とともに解析を行い、研究計画の作成、総括報告書作成、論文作成を担当する。

【外部解析機関】

マクロジェン・ジャパン社 (東京、日本)

BGI JAPAN 社 (兵庫、日本)

理研ジェネシス社 (東京、日本)

iLAC 社 (茨城、日本)

TAKARA バイオ社 (滋賀、日本)

Human Metabolome Technologies 社 (山形、日本)

アゼンタ社 (東京、日本)

岡山ユーロフィンジェネティクスラボ (岡山、日本)

フィルジェン社 (愛知、日本)

レリクサ社 (東京、日本)

*いずれも遺伝子発現・変異解析を実施する。