

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題：成熟 T/NK 細胞リンパ腫におけるゲノム異常とその臨床病理学的な意義に関する解析研究

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、研究機関の長の許可を得て実施しています。

1. 研究の対象

昭和 55 年 1 月 1 日から令和 5 年 6 月 30 日までに、当院における病理組織診断にて成熟 T/NK 細胞リンパ腫（未分化大細胞型リンパ腫を含む）あるいは成熟 T/NK 細胞リンパ腫と鑑別を要するリンパ腫（ホジキンリンパ腫、B 細胞リンパ腫など）と診断された方

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：成熟 T/NK 細胞リンパ腫はアジアに多いリンパ腫であり、特に細胞傷害性分子が陽性となる症例は予後不良であることが知られています。急激な経過をとることが多い悪性疾患ですが、最良な治療もいまだ明らかではありません。有効な診断法・治療法の開発のため、この疾患の性質や病態の理解が強く求められています。この研究の目的は、特に細胞傷害性分子が陽性となる成熟 T/NK 細胞リンパ腫の腫瘍細胞の病理学的所見、遺伝子異常などを次世代シーケンサーを用いた全エクソームシーケンス、全ゲノムシーケンスなどにより解析し、分子病理学的な理解を深め、病気の悪性度を予測する方法の検討や、治療のターゲットとなるような分子の同定を行うことです。成熟 T/NK 細胞リンパ腫の診断と治療の進歩につながることが期待されます。また、成熟 T/NK 細胞リンパ腫はホジキンリンパ腫や B 細胞リンパ腫の一部との鑑別が難しいことがあり、その両者についても 比較解析することで診断に有用な知見が得られることが期待されます。

研究方法：診療目的で過去に生検ないし摘出された組織のうち、診療に用いられた以外の余剰分の試料を主たる研究機関である藤田医科大学に送ります。それを用いて、病理組織学的な検討や、がん関連遺伝子の異常などについて次世代シーケンサーを用いた全エクソームシーケンス、全ゲノムシーケンスなどにより解析を行います。また、性別、年齢、病変の部位、治療内容、治療に対する反応性と結果等の臨床情報についても、診療情報から抽出して提供します。これらの試料・情報は、誰のものであるかわからないように処理（匿名化）された状態で送られます。

また本研究を実施する上で、理研ジェネシスへ解析業務を委託する可能性があります。委託する際は検体や解析データは、本研究固有の識別番号を付して匿名化し、個人が特定される情報は送付しません。

研究期間：2023 年 6 月 1 日～2028 年 12 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢・性別・病歴・臨床経過・検査結果・生存期間・病理検体番号 等

試料：生検または手術で摘出した組織 等

4. 外部への試料・情報の提供

当院で保管されている3.の情報、試料を個人が特定されない形で藤田医科大学へ送付します。

5. 研究組織

研究代表者： 藤田医科大学 医学部臨床病理診断学講座 教授 加藤 省一

共同研究機関：

愛知県がんセンター病院 細田 和貴

名古屋大学大学院医学系研究科 加留部 謙之輔

愛知医科大学病院 高橋 恵美子

岡山大学医学部保健学科 佐藤 康晴

名古屋市立大学大学院医学研究科 奥野 友介

金沢医科大学医学部 正木 康史

久留米大学医学部 大島 孝一

長野県立信州医療センター 浅野 直子

既存試料・情報の提供のみを行う機関： 京都府立医科大学附属病院ほか 52 機関

(当院はこちらに該当いたします)

6. 除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者 の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。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ください。また、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し出ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

浜松医療センター 病理診断科

担当者：森 弘樹

静岡県浜松市中央区富塚町 328 電話 053-453-7111

この研究は、企業等からの資金提供は受けていません。また、この研究に関連する企業と 研究者等との間に、開示すべき利益相反はありません。

本研究により、将来起こりうる疾患のリスクや、子孫に受け継がれ得る疾患のリスクなどが、遺伝子を通してわかる可能性があります。しかしながら、今回の研究は、まだ初期の研究であるため、解析結果の確実性が十分ではないこと、将来のリスクに対する予防方法が確立していないことなどのため、個別に結果をお伝えすることはありません。