

複数施設研究用

研究課題「濾胞性リンパ腫における体細胞遺伝子異常と臨床病理学的所見の関連性の解析」に関する情報公開

1. 研究の対象

2000 年 1 月 1 日から 2022 年 8 月 31 日までに、名古屋大学医学部附属病院、愛知医科大学病院および既存資料・情報の提供のみを行う研究機関において濾胞性リンパ腫と診断された方。

2. 研究目的・方法・研究期間

悪性リンパ腫は血液の構成成分であるリンパ球から発生する悪性腫瘍で、抗がん剤をはじめとする治療を診断に応じて適切に施行しなければ命に関わる疾患です。悪性リンパ腫にはさらに多数の種類が存在しますが、その中でも比較的頻度が高い種類に濾胞性リンパ腫があります。近年の技術の進歩に伴い、濾胞性リンパ腫の原因となる遺伝子異常が複数わかってきました。さらに、それらの遺伝子異常を標的とする治療薬も開発されるに至っています。現在、これらの遺伝子を標的とする治療薬を用いるためには遺伝子異常自体を検出する必要がありますが、この検査自体が高額である一方で、一部の遺伝子異常が見られる割合は低いという背景があります。今後も濾胞性リンパ腫の全例で遺伝子検査を行うのは、患者さんの負担や医療経済の面からも望ましいことではないと考えます。検査をすべき症例をより適切に同定するためには、遺伝子異常を有する症例と有さない症例の臨床病理学的特徴を詳細に解析することが必要です。今回、私どものグループは、濾胞性リンパ腫の臨床病理学的所見と、遺伝子異常を統合的に解析することで、遺伝子異常の有無と臨床病理学的特徴の関係を明らかにする研究を実施します。そのためには濾胞性リンパ腫と診断された病変の組織のご提供について、患者さんのご協力をお願いします。なお、この研究は愛知医科大学との共同研究で、名古屋大学医学部附属病院における生命倫理審査委員会に一括審査の申請を行い承認を受け、名古屋大学大学院医学系研究科、愛知医科大学病院および既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する研究機関の長の許可を受けて実施しています。研究期間は、実施承認日から 2025 年 3 月 31 日までを予定しております。

<研究資金について>

私たちは、より優れた医療を社会に提供するために積極的に研究を推進しています。そのための経費は、公的資金だけでなく企業や財団から寄付を受けたり、研究を受託する契約によってまかなわれることもあります。現代社会では、医学研究の発展にとって企業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官連携を推奨しています。

一方で、産学官連携を進めた場合、臨床研究が企業の利益のために行われるのではないか、研究についての説明が公正に行われぬのではないかといった疑問が生じること

があります。このように、患者さんの利益と研究者や企業の利益が相反（衝突）する可能性のある状態を利益相反と呼びます。患者さんの利益が最優先されることは当然のことですが、臨床研究においては利益相反の判断がきわめて難しくなっているため、関係する情報を開示した上で患者さんご自身に判断していただくことが望ましいと一般的に考えられています。

本研究の研究資金はエーザイ株式会社の受託研究費を用いる予定です。このため、本研究においてエーザイ株式会社と利益相反状態にあるといえます。これらの利益相反は、名古屋大学大学院医学系研究科の生命倫理審査委員会あるいは利益相反マネジメント委員会にて審査を受け、適正に管理されています。よって、エーザイ株式会社は本研究の公平性を担保するため、研究実施計画(解析計画を含む)の策定には関与しますが、研究データへのアクセス、解析、試料の入手等には一切介入しません。その他、本研究は利益相反の可能性のない企業からの寄附金も一部使用しますが、寄附者が研究の計画・実施・結果に影響を与えることはありません。

3 . 研究に用いる試料・情報の種類

病理診断を行った標本（既存試料）および電子カルテでの診療情報を使用します。病理組織からは、組織形態の観察や免疫染色、遺伝子異常の解析を行います。試料は研究実施場所内の施錠した保管庫で保管します。電子カルテからは、年齢・性別・既往歴・臨床経過等の情報を収集します。試料や情報の送付時には、紛失等を回避するために、それらの送付は書留郵便などで行います。診療情報の保管は、研究場所の名古屋大学大学院医学系研究科臓器病態診断学で、匿名化した状態で管理し、データは外部記憶装置に保存し、施錠したロッカーに保管します。

4 . 外部への試料・情報の提供

解析の一部は共同研究機関で行います。その際は特定の個人を識別できない形で情報、試料を送付します。対応表は検体採取元の各施設で保管します。

5 . 研究組織

1 研究代表者（所属・職名・氏名）

名古屋大学大学院 医学系研究科 臓器病態診断学・教授・加留部 謙之輔

2 研究責任者（所属・職名・氏名）

名古屋大学大学院 医学系研究科 臓器病態診断学・教授・加留部 謙之輔

3 研究分担者（所属・職名・氏名）

名古屋大学大学院 医学系研究科 臓器病態診断学・大学院生・関 雅文

名古屋大学大学院 医学系研究科 血液・腫瘍内科学・教授・清井 仁

名古屋大学医学部附属病院 血液内科・准教授・島田 和之

4 共同研究機関・共同研究者（所属・職名・氏名）

名古屋大学環境医学研究所 発生・遺伝分野・萩 朋男

名古屋大学環境医学研究所 発生・遺伝分野・特任助教・服部 光

愛知医科大学 病理診断学講座・教授・都築 豊徳

愛知医科大学病院 病理診断学講座・講師・佐藤 啓

5 既存試料・情報の提供のみを行う者（所属・職名・氏名）

東海大学医学部 病理診断学・教授・中村 直哉

国立病院機構名古屋医療センター 病理診断科・常勤医師・岩越 朱里

JA 愛知厚生連江南厚生病院 病理診断科・代表部長・福山 隆一

6 . お問い合わせ先

本研究では、名古屋大学大学院医学系研究科、愛知医科大学病院、及び既存資料・情報の提供のみを行う研究機関のホームページに於いてこの研究が行われている旨の記載を行い、研究実施を一般に公示します。なお、情報公開文書による同意拒否機会の受付は、生命倫理審査委員会承認後から 2023 年 9 月 30 日までとします。

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。

また、試料・情報が本研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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ないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

1. 名古屋大学大学院 医学系研究科 臓器病態診断学

〒466-8550 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

Tel：052-744-2896 Fax：052-744-2897

研究責任者/研究代表者：

名古屋大学大学院 医学系研究科 臓器病態診断学・教授・加留部 謙之輔

2. 愛知医科大学 病理診断学講座・講師・佐藤 啓

〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又 1-1

Tel：0561-62-3311