

悪性リンパ腫患者および多発性骨髄腫における免疫応答に関する後方視的解析に関する情報公開

1. 研究の対象

- ・ 2006 年 1 月 1 日～2014 年 12 月 31 日に藤田医科大学病院または江南厚生病院にて生検を受け、悪性リンパ腫と診断され化学療法をうけられた方。
- ・ 2022 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日の期間に藤田医科大学病院にて生検を受け、悪性リンパ腫と診断され化学療法をうけられた方。
- ・ 2015 年 1 月 1 日～2020 年 12 月 31 日に藤田医科大学病院、江南厚生病院、愛知医科大学、静岡がんセンター、日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院で骨髄穿刺もしくは骨髄生検を受け、多発性骨髄腫と診断され化学療法をうけられた方。

2. 研究目的・方法・研究期間

＜研究の目的＞

悪性リンパ腫および多発性骨髄腫は血液の悪性腫瘍の中で高頻度に生じる疾患で、近年の高齢化とともに増加を続けています。診断された場合、従来化学療法（抗がん剤治療）、放射線療法、造血幹細胞移植などによる治療が行われ、一定の成果を挙げていますが、これらの治療が有効でない方も少なくありません。近年ではこれらに加えて免疫療法という新たな治療法が一部のがんについては確立されつつありますが、悪性リンパ腫や多発性骨髄腫において免疫療法がどのような患者さんにとって有効であるのかについてはまだはっきりとわかっていません。本研究では免疫療法に関連する細胞やたんぱく質が悪性リンパ腫や多発性骨髄腫においてどのように働いているかを明らかにし、治療や治療効果の予測に役立てるために行います。

＜研究の方法＞

患者さんから診断のために手術や生検で採取して藤田医科大学病院、江南厚生病院、愛知医科大学病院、静岡がんセンターまたは日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院の病理診断部に保存してある病理検体を使わせていただいて、それらの特徴（特に免疫関連分子の発現の程度）について様々な方法で調べ、その患者さんの治療効果との関係を照らし合わせ、どのような免疫学的特徴が治療成績に影響するかを調べます。

＜研究期間＞

2018 年 12 月 05 日（実施承認日）～2026 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、治療歴と治療の結果、血液検査や画像検査の結果 等

試料：病理検体

4. 外部への試料・情報の提供

個人情報については藤田医科大学、江南厚生病院、愛知医科大学病院、静岡がんセンターまたは日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院において対応表を作り、匿名化した上で名古屋大学に提供されます。情報、試料及び対応表の受け渡しは、研究者による手渡しまたは厳重に梱包し重要情報を郵送する方法として適切な方法で行います。提供を受けた情報、資料については名古屋大学において研究責任者及び分担者が厳重に保管します。対応表は、藤田医科大学、江南厚生病院、愛知医科大学病院、静岡がんセンターまたは日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院の共同研究者（各施設の責任者）が厳重に保管します。機械学習を用いた詳細な解析を愛知県がんセンター研究所の共同研究者と実施する際はデータを匿名化した状態で直接受け渡します。予後に関わる細胞が特定された場合レーザーマイクロダイセクションで切りだし RNA を抽出、外部委託にて RNA-Seq 解析にて遺伝子の発現量の測定を行います。

5. 研究組織

研究責任者

名古屋大学大学院医学系研究科附属医学教育研究支援センター特任研究部門

（大学院医学系研究科 分子細胞免疫学分野） 特任教授 赤塚美樹

研究分担者

名古屋大学大学院医学系研究科 分子細胞免疫・教授・西川博嘉

名古屋大学大学院医学系研究科 分子細胞免疫学・講師・伊藤佐知子

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

名古屋大学大学院医学系研究科 分子細胞免疫学・研究生・鐘 心

名古屋大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学・講師・石川裕一

名古屋大学医学部附属病院 血液内科・講師・島田和之

名古屋大学医学部附属病院先端医療開発部・病院講師・鉾塚 八千代

名古屋大学大学院医学系研究科 分子細胞免疫学・大学院生・陳 浩

共同研究者

藤田医科大学 血液内科学・臨床教授・岡本昌隆

藤田医科大学 血液内科学・教授・富田章裕

藤田医科大学 TR 研究部・教授・三原圭一郎

江南厚生病院 血液・腫瘍内科・副院長・河野彰夫

江南厚生病院 血液・腫瘍内科代表部長・尾関和貴

江南厚生病院 病理部・河野 奨

愛知医科大学 血液内科・教授(特任)・花村一郎

静岡がんセンター 血液・幹細胞移植科・部長 池田宇次

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院 血液内科・部長・西田徹也

愛知県がんセンター・研究所・システム解析学分野・分野長・山口類

6. 利益相反について

本研究は、研究責任者・研究分担者により計画、実施されます。研究実施にあたり、科学研究費（文部科学省）を主たる資金源といたしますが、研究責任者がリカケンホールディングス株式会社との共同研究として運営されているプロジェクトの共同研究費を財源として給与を得る教員であるため、利益相反状態にあります。ただしこのプロジェクトには企業側から派遣された職員は一人も居ません。このプロジェクトの本来の開設目的は悪性腫瘍に対する新規免疫療法の開発であり、本研究課題とは一切関係がなく、リカケンホールディングス株式会社は本研究の研究計画書の立案、作成及びデータの解析、論文執筆には一切介入しないため研究結果に影響を及ぼすことはありません。データ解析及び評価は、研究責任者と研究分担者のみが担当します。

7. お問い合わせ先

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・情報が当該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：

共同研究代表責任者

〒466-8550 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65

名古屋大学大学院医学系研究科 分子細胞免疫学

特任教授 赤塚 美樹（研究責任者および研究代表者）

Tel:052-744-2103 Fax:052-744-2180

共同研究各施設の責任者

・ 藤田医科大学

血液内科学 教授 富田章裕

Tel:0562-93-9243 Fax:0562-95-0016

・ 江南厚生病院

血液・腫瘍内科 第1診療部長 院長 河野彰夫

Tel:0587-51-3333 Fax:0587-51-3300

- ・愛知医科大学 血液内科・教授（特任）・花村一朗

Tel: 0561-62-3311 Fax: 0561-63-3208

- ・静岡がんセンター 血液・幹細胞移植科・部長 池田宇次

Tel: 055-989-5222 Fax: 055-989-5783

- ・日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院 血液内科・部長・西田徹也

Tel: 052-481-5111 Fax: 052-482-7733

- ・愛知県がんセンター・研究所・システム解析学分野・分野長・山口類

Tel: 052-762-6111