

2023年1月16日

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院血液内科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担（費用や検査など）は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

ALK 陽性未分化大細胞型リンパ腫における *TP53* 欠失が与える臨床的影響

[研究の背景と目的]

血液のがんである悪性リンパ腫は大きくホジキンリンパ腫と非ホジキンリンパ腫に分かれ、多くは非ホジキンリンパ腫です。非ホジキンリンパ腫の中に未分化大細胞型リンパ腫と呼ばれる病型があり、この未分化大細胞型リンパ腫には anaplastic lymphoma kinase (ALK) と呼ばれる蛋白質が過剰に発現している ALK 陽性未分化大細胞型リンパ腫と呼ばれるタイプがあります。

この ALK 陽性未分化大細胞型リンパ腫は成人の非ホジキンリンパ腫においては約3%と非常に頻度が低い疾患ですが、CHOP 療法という複数の抗がん剤を用いた治療法で多くの患者さんが長期に生存できることが知られています。しかし一部では治療が効きにくい患者さんが存在します。

これまでの複数の臨床試験による国際予後評価システムで予後が悪い患者さんを予測できることは知られていますが、それ以外に病理学的・遺伝学的に予後を予測できる因子は未だに明らかではありません。

本研究はがん抑制遺伝子（がんの発生を抑制する遺伝子）として知られている *TP53* の欠失（遺伝子の全部あるいは一部が失われること）が、この ALK 陽性未分化大細胞型リンパ腫の予後に関わっている可能性を検討するために、すでに得られている病理検体（診断のためなどに検査をした残りの検体）と診療記録を用いて調べる研究を他の医療施設と協力して行います。

[研究の方法]

- 対象となる方

2008年1月から2019年6月までに診断されたALK陽性未分化大細胞型リンパ腫の患者さんで、同期間に化学療法・放射線療法などの治療を受けた患者さん

●研究期間

倫理審査承認日から2023年3月31日

●利用する検体やカルテ情報

すでに得られている病理検体から未染色標本を作成します。また診療録より治療経過のデータを抽出します。

●検体や情報の管理

病理標本から作成した未染色標本は東海大学医学部付属病院病理部で免疫染色および遺伝子解析を行います。臨床データについては東京医科大学血液内科で解析を行います。

●研究の資金源および利益相反

本研究は東京医科大学から支給された研究資金および科学研究費補助金（21K07200、代表片桐誠一郎）で実施します。また本研究における利益相反はありません。

●本研究による患者様への利益・不利益

本研究に参加することによる患者様個人への直接的な利益はありません。本研究によりALK陽性未分化大細胞型リンパ腫診断時のリスク分類ができるようになれば、将来的に同様の疾患の患者において標準治療の変更など治療法の進歩に有益となる可能性があります。本研究では保存されている病理検体より未染色標本を作成するため、将来的に病理検体が必要となった際に不足となる可能性があります。

●本研究に参加されなかった場合の不利益

特に御座いません。

[研究組織]

研究代表者

後藤 明彦

東京医科大学病院血液内科

〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1

TEL : 03-3342-6111 (内線 5895)

FAX : 03-5381-6651 (直通)

E-mail : akihikog@tokyo-med. ac. jp

研究事務局

片桐 誠一郎

東京医科大学病院血液内科

〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1

TEL : 03-3342-6111 (内線 5895)

FAX : 03-5381-6651 (直通)

E-mail : katagiri@tokyo-med. ac. jp

	担当	氏名	所属	職名	役割
学内	研究代表者	後藤明彦	血液内科学分野	主任教授	総括

	研究責任者	片桐誠一郎	血液内科学分野	助教	研究事務局・病理結果と臨床のデータ解析
	研究分担者	赤羽大悟	血液内科学分野	講師	臨床データ解析
	研究分担者	竹山邦彦	臨床研究支援センター	教授	研究計画書作成の助言
	研究協力者	吉澤成一郎	血液内科学分野	助教	臨床データ抽出
	研究協力者	森山充	血液内科学分野	後期研修医	臨床データ抽出
	研究協力者	山田ありさ	血液内科学分野	後期研修医	臨床データ抽出
学外	研究分担者	中村直哉	東海大学医学部付属病院病理部	主任教授	病理学的解析・FISH 検査
	研究分担者	小松則夫	順天堂大学医学部付属順天堂医院血液内科	主任教授	臨床データ抽出・検体提供
	研究分担者	安藤純	順天堂大学医学部付属順天堂医院血液内科	准教授	臨床データ抽出・検体提供
	研究分担者	野口雅章	順天堂大学医学部付属浦安病院血液内科	教授	臨床データ抽出・検体提供
	研究分担者	関口康宣	順天堂大学医学部付属浦安病院血液内科	准教授	臨床データ抽出・検体提供
	研究分担者	小池道明	順天堂大学医学部付属静岡病院血液内科	教授	臨床データ抽出・検体提供
	研究分担者	安藤潔	東海大学医学部付属病院血液内科	主任教授	臨床データ抽出・検体提供
	研究分担者	酒井リカ	神奈川県立がんセンター腫瘍内科	部長	臨床データ抽出・検体提供
	研究分担者	木崎昌弘	埼玉大学総合医療センター血液内科	教授	臨床データ抽出・検体提供
	研究分担者	永沼謙	埼玉大学総合医療センター血液内科	助教	臨床データ抽出・検体提供
	研究分担者	百瀬修二	埼玉大学総合医療センター病理部	准教授	臨床データ抽出・検体提供
	研究分担者	高山信之	杏林大学医学部付属病院血液内科	教授	臨床データ抽出・検体提供
	研究分担者	佐藤範英	杏林大学医学部付属病院血液内科	准教授	臨床データ抽出・検体提供

[個人情報の取扱い]

本研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報の保護に関する法律」及び適用される法令、条例等を遵守します。調査により得られた情報を取扱う際は、参加される方の秘密保護に十分配慮し、特定の個人を識別することができないように本研究のみに使用する匿名化番号を用いて、施設間の臨床データ、組織検体および解析結果のやり取りをします。本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を特定できる情報を含みません。また、本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用しません。

[問い合わせ先]

研究事務局

片桐 誠一郎 東京医科大学病院血液内科
〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
TEL : 03-3342-6111 (内線 5895)
FAX : 03-5381-6651 (直通)
E-mail : katagiri@tokyo-med.ac.jp

当施設内の連絡先

高山 信之 杏林大学医学部付属病院 血液内科
〒181-8611 東京都三鷹市新川 6-20-2
TEL : 0422-47-5511 (内線 5827)
FAX : 0422-44-0633
E-mail : ntakayam@ks.kyorin-u.ac.jp