当院において濾胞性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

- 「Tazemetostat を含めた再発・難治 FL 治療薬が免疫微小環境に与える影響の解明」へご協力のお願い─

研究機関名 高知医療センター 研究責任者 今井 利

1) 研究の背景および目的

濾胞性リンパ腫についてはこれまで進行はゆっくりですが、再発を繰り返し最終的な治癒が 難しいということがわかっています。しかし、なぜ、この病気が再発を繰り返すのか、その メカニズムがわかっていません。この研究の目的はこのような濾胞性リンパ腫の再発に関わ る因子を解明することです。

2) 研究対象者

2000年1月1日~ 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濾胞性リンパ腫と診断された方50名、高知医療センターにおいては診断・治療を受けられた方5-10名を研究対象とします。

3) 研究期間

倫理委員会承認後~2026年12月31日

4) 研究方法

当院において濾胞性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、濾胞性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海外を含む外部解析機関に提供させていただきます。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。

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。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、

作成日 2024年8月15日 第1.1版 情報公開様式2021年6月版

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ませんので、下記の連絡先ま

でお申し出ください。ただし、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>

岡山大学病院 ゲノム医療総合推進センター

氏名:遠西大輔

電話:086-235-7414 (平日:9時00分~17時30分)

施設名(自施設):高知医療センター

氏名: 今井 利

連絡先:088-837-3000

<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

岡山赤十字病院 血液内科 藤井 総一郎

岡山労災病院 内科 矢野 朋文

高知医療センター 血液内科 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

広島赤十字病院 輸血部・検査部 牟田 毅

関西医科大学 第一内科 伊藤 量基

九州がんセンター 血液・細胞治療科 末廣 陽子

亀田総合病院 血液内科 末永 孝生

*いずれの研究機関も検体収集を担当する

東京大学大学院 新領域創成科学研究科 鈴木 穣 *遺伝子・タンパク解析を担当する。

新潟大学大学院医歯学総合研究科 分子細胞病理学 高田 尚良 *動物実験を担当する。

エーザイ株式会社 メディカル本部オンコロジー部 大坂 峻

*岡山大学とともに研究実施計画の作成、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)

NanoString 社 (ワシントン州、米国)

フィルジェン社 (愛知、日本)

10X ゲノミクス社(カリフォルニア州、米国)

レリクサ社 (東京、日本)

KOTAI バイオテクノロジー株式会社(大阪、日本)

Visualix 社(兵庫、日本)

Cancer Precision Medicine (神奈川、日本)

生物技研(神奈川、日本)

DNA チップ研究所 (東京、日本)

かずさゲノムテクノロジーズ(千葉、日本)

*いずれも遺伝子発現・変異解析を実施する。仲介業者が決まり次第、業務委託に関する 契約を行う。