

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院血液・腫瘍内科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科

【研究課題名】

マントル細胞リンパ腫に対する SAMHD1 遺伝子を含む予後因子の探索と予後予測モデル構築を目的とした調査研究

【研究期間】

医学系部門長承認日～(西暦)2024 年 3 月 31 日

【研究の意義・目的】

病気に対する治療の実態、成績を調査することは、わが国でのこれからの臨床の適正な発展のために必要です。島根大学、名古屋大学、ならびに造血腫瘍研究会では悪性リンパ腫に対する治療法の臨床研究を行うことで治療法の発展に貢献することを目指しております。今回、マントル細胞リンパ腫に対するこれからの治療を発展させていくにあたり日本人での臨床現場における治療の実態、成績を調査する必要性があり、この研究が行われることになりました。近年、SAMHD1 伝子から作られる SAMHD1 タンパクがある種の抗癌剤を不活化する可能性があることが判明してきました。このため本研究では、この SAMHD1 遺伝子・タンパクに関する検討も実施します。

本研究の目的は、日本で診断、治療されたマンツル細胞リンパ腫に対する治療の成績、予後を明らかにすることです。同時に、SAMHD1 遺伝子の影響を明らかにすることを目的としています。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

本研究の対象は、日本で 1985 年から 2017 年までに診断、治療されたすべてのマンツル細胞リンパ腫の患者さんです。2010 年までに診断された患者さんは、造血器腫瘍研究会が実施した前回のマンツル細胞リンパ腫に関する研究に含まれていた方もいますが、今回の研究でも引き続き対象となります。造血器腫瘍研究会の参加施設が主な対象ですが、日本国内のそれ以外の施設にも参加を呼びかけています。研究に参加するかしないかは医療機関によって異なりますので、疑問がある場合には下記にお問い合わせください。

2. 研究に用いる試料・情報

年齢、性別、先行疾患の有無、診断名、診断日、病期、Performance status (ECOG)、末梢血白血球数、ヘモグロビン値、血小板数、血清LDH 値、血清アルブミン値、sIL-2R 値、血清 $\beta 2$ ミクログロブリン値、B 症状の有無、末梢血腫瘍細胞数、骨髄中腫瘍細胞割合、免疫形質(フローサイトメトリーおよび免疫染色)、病変部位、PET 所見(実施例のみ)、染色体検査所見(実施例のみ)

化学療法・抗体療法に関して収集するデータ

化学療法・抗体療法を実施した例では、診断日、治療開始日、rituximab の投与の有無や化学療法の内容、施設での治療効果判定、寛解日、再発の有無、再発日、再発・増悪部位、治療後の画像所見

造血幹細胞移植に関して収集されるデータ

実施の有無、実施日、移植時期、移植の種類、幹細胞源、HLA 一致度、前処置強度

予後に関してのデータ

生死、最終確認日(死亡日)、最終確認日での寛解状態、死亡した場合は死因、病理組織標本収集可能な例では、初発時の生検標本もしくは顕微鏡撮影像を収集する。標本には登録各施設で付与した本研究独自のID 番号を記入し、写真は匿名化されているものとする。病理診断パネルにより症例の病理学的評価を行う。未染標本が収集可能な例では、診断に必要な免疫染色のほか、SAMHD1 免疫染色を含めた探索的解析を実施する。

3. 研究の方法

造血腫瘍研究会参加施設、その他研究に賛同いただける施設から調査票を用いてマントル細胞リンパ腫症例の匿名での症例データを収集します。本研究は匿名化データを使用していますので、個人情報漏洩の危険はありません。研究期間は、研究代表者施設倫理承認日より2024年3月31日までです。施設によっては、診断に使用した病理標本を提出いただくことがありますが、その場合は標本写真撮影後、速やかにお返しします。検討可能な病理標本がある場合には、SAMHD1 タンパクの発現を免疫染色で検討します。解析は後方視的に記述疫学的手法で行います。全体および病型別などのサブグループごとに、背景因子などを集計してまとめます。群間比較は、 χ^2 乗検定、Fisher 検定、Mann-Whitney 検定などで行います。全体およびサブグループによる生存率は Kaplan-Meier 法で解析し、Log-rank 法で比較します。多変量解析は、Cox の比例ハザードモデルを用います。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないかと(企業に有利な結果しか公表されないのではないかと)第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

研究実施体制: 本研究を実施する造血器腫瘍研究会の施設及び責任者は、以下の

通りです。(2017 年 7 月現在)

施設名	研究責任医師
札幌北楡病院	小林 直樹
帯広厚生病院	小林 一
NTT 東日本札幌病院	西尾 充史
愛育病院	泉山 康
東北大学病院	福原 規子
弘前大学	高畑 武功
岩手医科大学附属病院	石田 高司
NTT 東日本関東病院	半下石 明
東京医科歯科大学付属病院	新井 文子
東京慈恵会医科大学附属病院	杉山 勝紀
都立駒込病院	下山 達
東京医科大学病院	大屋敷 一馬
順天堂大学医学部附属順天堂医院	後藤 明彦
東京慈恵会医科大学附属第三病院	薄井 紀子
多摩北部医療センター	村井 善郎
北里大学医学部	東原 正明
横浜市立大学付属市民総合医療センター	藤澤 信
神奈川県立がんセンター	酒井 リカ
藤沢市民病院	藤巻 克通
海老名総合病院	渡邊 茂樹
同愛会小澤病院	笹尾 保
秦野赤十字病院	大林 由明
東海大学医学部	安藤 潔
群馬大学医学部附属病院	塚本 憲史
新潟県立がんセンター新潟病院	石黒 卓朗
浜松医療センター	内藤 健助
日本赤十字社医療センター	中川 靖章
浜松医科大学	小野 孝明
横浜市立大学附属病院	山崎 悦子
安城更生病院	澤 正史
西尾市民病院	大林 包幸
名鉄病院	佐尾 浩
国立病院機構 東名古屋病院	神谷 悦功

名古屋第一赤十字病院	宮村 耕一
国立病院機構名古屋医療センター	永井 宏和
愛知県がんセンター中央病院	山本 一仁
名古屋大学医学部	島田 和之
名古屋第二赤十字病院	内田 俊樹
島根大学医学部	鈴木 律朗
名古屋市立大学病院	飯田 真介
藤田保健衛生大学医学部	恵美 宣彦
公立陶生病院	梶口 智弘
トヨタ記念病院	大橋 春彦
JA 愛知厚生連 豊田厚生病院	鏡味 良豊
JA 愛知厚生連 江南厚生病院	河野 彰夫
大垣市民病院	小杉 浩史
独立行政法人地域医療機能推進機構 中京病院	大野 稔人
春日井市民病院	小椋 美知則
福井大学医学部附属病院	山内 高弘
石川県立中央病院	山口 正木
大津赤十字病院	大野 辰治
滋賀県立総合病院	浅越 康助
京都府立医科大学附属病院	谷脇 雅史
草津総合病院	鈴木 孝世
岡山市立市民病院	今城 健二
岡山大学病院	前田 嘉信
公立学校共済組合 中国中央病院	木口 亨
岡山赤十字病院	竹内 誠
岩国医療センター	谷本 光音
国立病院機構南岡山医療センター	竹内 誠
愛媛大学医学部附属病院	安川 正貴
福岡大学医学部	高松 泰
国立病院機構九州がんセンター	末廣 陽子
長崎大学病院	今泉 芳孝
琉球大学医学部保健学科	福島 卓也
国立病院機構 熊本医療センター	河野 文夫
国立病院機構岡山医療センター	牧田 雅典
佐賀大学医学部附属病院	木村 晋也

連絡先:本研究に関する連絡先は以下の通りです。

研究内容に関する問い合わせ、自らもしくは血縁者が研究対象になるかどうかの問い合わせ、および研究対象になることや試料・情報の利用を拒否する場合は、2021 年 3 月 31 日までに下記にご連絡下さい。これ以降に発表が始まる可能性があります。それ以降でも、ご要望にはできるだけ対応させていただきますが、既に発表された内容の変更はできないことが多いのでご了承ください。

【研究代表者】

島根大学医学部附属病院 臨床研究センター 鈴木律朗
〒693-8501 出雲市塩冶町 89-1
TEL:0853-20-2525, FAX:0853-20-2517

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科 教授 山内高弘

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

福井大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科 教授 山内 高弘
〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3
電話:0776-61-8343(内線 2290)
FAX:0776-61-8109
E-mail:ookura@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193
福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3
福井大学医学部附属病院医学研究支援センター
電話:0776-61-8529
受付時間:平日 8:30～17:15(年末年始、祝・祭日除く)