

研究に関する情報公開

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者※の方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いただくことができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者若しくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には試料・情報を使用いたしませんので、その際は下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。その場合でも、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

<研究課題名>

マントル細胞リンパ腫における腫瘍微小環境の病理学的構造解析と分子制御因子の同定および再発・治療抵抗性機序の時空間的解明

<研究機関・研究責任者名>

日本大学医学部内科学系血液膠原病内科学分野（附属板橋病院血液・腫瘍内科） 高橋 宏通

<研究期間>

機関の長の初回許可日 ～ 令和 10（西暦 2028）年 3月 31 日

<対象となる方>

西暦2010年1月1日から西暦2025年6月30日の期間に日本大学医学部附属板橋病院および共同研究機関にて初発および再発のマントル細胞リンパ腫という診断となった方において、組織生検にて病理診断を受けた方を対象とします。

<研究の目的>

マントル細胞リンパ腫は、比較的まれな種類の血液のがんで、悪性で不均一な悪性リンパ腫（白血球のうちリンパ球ががん化して無制限に増え、リンパ節やのどにあるリンパ組織である扁桃や脾臓等にできものを作ることや、増えたリンパ球から出る物質の影響によって原因不明の高熱や激しい寝汗等が続く特徴がある病気）です。全悪性リンパ腫に占めるマントル細胞リンパ腫の患者さんの割合は、日本では10%未満と言われています。

かつては、マントル細胞リンパ腫の多くは標準的な化学療法を一定期間行っても、病気が改善しないことから、治療が困難であり、病後の経過がよくないといわれていました。しかし、近年、日本国内では初発または再発のマントル細胞リンパ腫に対して複数の新しい薬が承認され、治療環境が劇的に変化したことで、以前よりも治療状態や病後の経過がよくなっていると考えられます。しかし、マントル細胞リンパ腫の患者さんの中でどういった特徴を持ったものにどういった治療法が一番良いのかについては、患者さんの全体数が少ないこともあり、まだ詳しいことが明らかになっていません。

この研究の目的は、日本全国で治療された初発および再発のマントル細胞リンパ腫患者さんの診断時の臨床情報と治療経過を調べ、さらに診断時に使用した病理標本（リンパ節やその他の組織の手術切除や針生検で得られた細胞たち）を新たに解析することです。この研究によって、日本国内の初発および再発のマントル細胞リンパ腫患者さんの今までわかつていない重要な特徴を発見することができ、それによって今後のマントル細胞リンパ腫の治療方針の検討に役立つ情報を得られることが期待されます。

<研究の方法>

該当する症例の診療録において、マントル細胞リンパ腫の疾患特性（血液・尿検査結果、画像検査、診療録および病理保存検体の形態学的・細胞遺伝学的・免疫学的プロファイル）と臨床像の関連性、および予後と

の相関関係を調査します。また腫瘍組織から遺伝子（DNA）、トランスクリプトーム（mRNA）、プロテオーム（タンパク質）の同定し解析することで、マントル細胞リンパ腫の発生や進展の詳細な病態を知ることができます。個人情報は厳密に管理され、個人が同定され得るデータは施設から出ることはありません。

<研究に用いる試料・情報の項目>

本研究は日本大学医学部附属板橋病院血液・腫瘍内科および共同研究機関においてマントル細胞リンパ腫の診断を受けた患者さんの臨床データ（検査データ、診療記録、保存病理検体）を用いて行う研究です。

検査データ、診療記録をまとめ、データベース化いたします。また、患者さんから得られた保存病理検体を用いて新規に多重免疫染色や遺伝子異常といった解析を行います。

<外部への試料・情報の提供の方法>

患者さんの電子カルテ上のデータは電子化されクラウド機能を用いて各研究機関に提供されます。病理検体は郵送により各研究機関に送られます。

臨床データ（検査データ、診療記録、保存病理検体）の提供をプライバシー保護に十分配慮し行います。

<試料・情報の提供を開始する予定日と、提供を行う機関およびその長の氏名>

本研究が承認された日より試料・情報の提供を開始します。下記の機関にて資料・情報のやり取りを行います。

日本大学医学部附属板橋病院 病院長 吉野 篤緒

岡山大学病院 病院長 前田 嘉信

埼玉医科大学総合医療センター 病院長 別宮 好文

新潟大学医歯学総合病院 病院長 菊地 利明

群馬大学医学部附属病院 病院長 斎藤 繁

金沢医科大学病院 病院長 川原 範夫

千葉県がんセンター 病院長 加藤 厚

公立昭和病院 院長 坂本 哲也

神奈川県立がんセンター 病院長 酒井 リカ

島根県立中央病院 院長 小阪 真二

渋川医療センター 院長 高橋 章夫

<研究を実施する機関組織>

日本大学医学部附属板橋病院 血液・腫瘍内科 高橋宏通

岡山大学病院 学術研究院医歯薬学域 腫瘍内科 教授 遠西 大輔

埼玉医科大学総合医療センター 病理部 教授 百瀬 修二

新潟大学医歯学総合病院 血液内科 准教授 瀧澤 淳

群馬大学医学部附属病院 血液内科 病院講師 宮澤 悠里

金沢医科大学病院 血液・リウマチ膠原病科 教授 正木 康史

千葉県がんセンター 腫瘍・血液内科 医長 三科 達三

公立昭和病院 血液内科 副部長 北詰 浩一

神奈川県立がんセンター 血液内科 部長 橋本 千寿子

島根県立中央病院 血液腫瘍科 部長 三宅 隆明

渋川医療センター 血液内科 リンパ腫・骨髄腫センター長 斎藤 明生

<お問い合わせ窓口>

岡山大学病院（岡山市北区鹿田町 2-5-1）

臨床腫瘍科 氏名：遠西 大輔

電話：086-223-7151（代表）

※研究対象者とは、以下に該当する方（死者を含む。）を指します。

- ①研究を実施される方
- ②研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された方

別紙1【外部解析もしくは測定機関】

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）
ユーロフィンジェノミクス（東京、日本）
フィルジェン社（愛知、日本）
レリクサ社（東京、日本）
KOTAI バイオテクノロジーズ（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）
ゲノムリード（香川、日本）
ノボジーン（東京、日本）
エルピクセル（東京、日本）
*いずれも遺伝子発現・変異解析を実施する。

別紙2【登録データベース】

European Genome-phenome Archive (EGA) : 英国
Database of Genotypes and Phenotypes (dbGaP) : 米国。本データベースは、米国の行政機関である The Office of Management and Budget (アメリカ合衆国行政管理予算局), Department of Health and Human Services (アメリカ合衆国保健福祉省), The National Institutes of Health (国立衛生学研究所) の個人情報およびプライバシーに関する規制に基づき、これを遵守して運用されている。
Gene Expression Omnibus (GEO) : 米国。本データベースは、米国の行政機関である The Office of Management and Budget (アメリカ合衆国行政管理予算局), Department of Health and Human Services (アメリカ合衆国保健福祉省), The National Institutes of Health (国立衛生学研究所) の個人情報およびプライバシーに関する規制に基づき、これを遵守して運用されている。
Medical Genomics Japan Variant Database (MGeND) : 日本
科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター(NBDC) : 日本