

研究課題名：

JCOG1411「未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第Ⅲ相試験」の付随研究

1. 研究の対象

JCOG1411「未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第Ⅲ相試験」に参加して治療を受けられ、かつJCOG-BBJ連携バイオバンクへの試料の提供と将来の試料解析研究での利用について同意された方。

登録期間「2016年12月1日から2021年12月31日」

2. 研究目的・方法・期間

研究の概要：

近年、組織や血液などを用いて、がんの診断や治療に関わる因子（バイオマーカー）を探索する研究が精力的に行われるようになりました。こうした研究で得られるデータを活用して、治療薬の効果や副作用に関わる遺伝子多型（人によって遺伝子の一部が異なること）や血漿中の代謝産物（身体の中で起きる化学反応によってできる物質）などのバイオマーカーを同定し活用することで、将来の治療開発や治療薬選択など、患者さんの体質に合わせた個別化医療の実現に繋がることが期待されています。

本研究は、JCOG1411「未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第Ⅲ相試験」に附随する試料解析研究です。濾胞性リンパ腫の組織中の遺伝子の状態と病気の広がり方との関連を調べたり、より悪性度の高い病態への変化のしやすさなどを予測するバイオマーカーを探索したりすることを目的としています。

研究の意義：

本研究により、より悪性度の高い病態への変化のしやすさを予測するバイオマーカーが同定されれば、個別化医療（適切な治療方法の選択など）の可能性が広がります。

有用なバイオマーカーを同定するには、ひとつの医療機関の限られたデータのみでは情報が不十分である為、多くの医療機関が協力し、研究計画書で規定した方法で治療された多くのデータを利用した解析が、大きな意味を持ち、将来の患者さんの治療に役立つ研究になり得ると考えています。

本研究により、ご協力いただいた患者さんご本人への直接的な利益は発生しませんが、将来の患者さんにより効果の期待される治療法が提供できるかもしれません。

また、必要以上の治療を減らすことで医療費を削減するなど、社会的な利益にも繋がる可能性があります。

目的：

本研究は、JCOG1411 試験に参加いただいた濾胞性リンパ腫の患者さんの腫瘍検体から抽出した DNA および RNA と、血液中の白血球の DNA を調べることで、濾胞性リンパ腫の病気の広がり方との関連や、より悪性度の高い病態への変化のしやすさなどを予測するバイオマーカーを発見することを目的とします。

方法：

JCOG1411 試験の参加施設で保管している腫瘍検体から DNA と RNA を抽出して解析に用います。また血液から抽出したバイオバンク・ジャパン(東京大学医科学研究所内)に保管されている DNA も用います。

DNA を用いて次世代シーケンサーという機器により、遺伝子に変異があるかどうかを解析したり、RNA を用いて発現解析という方法により、どのような遺伝子が機能しているのかわかるかを解析したりします。それらの解析の結果と、あなたに参加いただいた JCOG1411 試験で収集された臨床情報をあわせて、例えば、将来、濾胞性リンパ腫と診断された時点で、悪性度の高い病態に変化しやすいかどうかを予測できるかなどの検討を行います。

研究実施期間：本研究の研究計画書承認日から 2027 年 12 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：腫瘍検体、血液

○腫瘍検体： JCOG1411 試験の参加施設で保管している腫瘍検体から DNA と RNA を抽出し、解析に用います。

○血液： バイオバンク・ジャパンで保管されている DNA を解析に用います。

情報：JCOG1411 試験で収集された臨床情報（カルテ番号、イニシャル、生年月日、身長、体重、病歴、治療歴、等）、BBJ バイオバンク ID 等

4. 外部への試料・情報の提供

当施設からバイオバンク・ジャパンや試料解析実施施設への試料、臨床情報の提供は、匿名化番号を用いて、特定の関係者以外が個人を識別し得る情報にアクセスできない状態で行います。

5. 研究組織

- 研究事務局 国立がん研究センター研究所 分子腫瘍学分野 片岡 圭亮
- 研究事務局 東北大学病院 血液免疫科 福原 規子
- 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 JCOG データセンター

6. 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：

〒849-0937

佐賀県佐賀市鍋島5丁目1-1 TEL：0952-34-2366

研究責任者：佐賀大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科 木村 晋也

研究代表者：佐賀大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科 勝屋 弘雄

【この研究での検体・診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より2027年12月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

臨床研究センターHP:<http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。