

単機関研究用

研究課題名：高悪性度 B 細胞性リンパ腫に対するデシタビンの抗腫瘍効果と腫瘍微小環境の解明

Decitabine Exhibits Antitumor Activity and Modulates the Tumor Microenvironment in High-Grade B-Cell Lymphoma

1. 研究の対象

2020 年 1 月 1 日～2030 年 12 月 31 日に高悪性度 B 細胞性リンパ腫と診断された方

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫(Diffuse large B-cell lymphoma: DLBCL)は悪性リンパ腫の中で一番多いタイプですが、治療が効くのは 40%程度です。なかでも *MYC* や *BCL2* という遺伝子に異常をもったダブルヒットリンパ腫(Double hit lymphoma: DHL)は"高悪性度 B 細胞性リンパ腫"の代表選手で、よく効く治療法がないので、新しい治療法が必要です。海外で使われている"デシタビン"という薬は遺伝子の発現を回復するだけでなく、がん細胞の分裂を調節して抗がん作用を発揮します。DLBCL の周りにある免疫細胞を一般に"腫瘍微小環境"と言います。DLBCL ではこの"腫瘍微小環境"は解明されつつありますが、DHL については分かっていません。今回の研究の目的は、DHL をはじめとした高悪性度 B 細胞性リンパ腫の腫瘍細胞と腫瘍微小環境を解明し、デシタビンを使った有効な治療を開発することです。

・研究期間 研究実施許可日 ～ 2031 年 12 月 31 日

・情報等の利用を開始する予定日 研究実施許可日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：カルテ番号（情報管理に使用）、年齢、性別、PS、血液検査結果（白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、白血球分画、総蛋白、アルブミン、尿素窒素、クレアチニン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、可溶性インターロイキン 2 レセプター）、画像検査結果（X 線、CT、MRI、PET）、治療歴（治療内容、治療効果）、診断名、免疫染色に関わる情報、がん細胞の遺伝子解析に関わる情報(*MYC* や *BCL2* の異常など)

試料：リンパ節などの病理標本(既に保存されているリンパ節を用いるため、新しくリンパ節を手術でとる必要はありません。例外的に、患者さんが再発してしまった場

合においては、患者さんの治療のために、もう一度リンパ節を手術でとってくる
ことが想定されます。)

4. 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、情報等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すので、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。なお、お申出の目安は、
研究実施許可日から 1 か月以内とさせていただきますが、それ以降でも受け付けておりま
す。ただし、すでに解析が完了している場合など、患者さんの情報を研究から削除できない
ことがありますので、ご了承ください。

《照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先》

住 所：〒849-8501

佐賀県佐賀市鍋島 5 丁目 1 番 1 号

佐賀大学医学部附属病院

担 当 者：血液・呼吸器・腫瘍内科・病院助教・城戸口啓介（研究責任者）

電話番号：0952-34-2298

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別でき
ないよう処理を行い、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。

このお知らせは研究実施許可日から研究終了予定日までの間、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で掲載してい
るものです。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://chiken.med.saga-u.ac.jp>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会で審査を受け、研
究機関の長の許可を受け実施されています。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。