

「小児濾胞性リンパ腫の分子病理学的研究」について

(臨床研究に関する公開情報)

埼玉県立小児医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体(試料)やカルテ情報(情報)を利用することをご了解できない場合など、お問合せがありましたら、以下の「問合せ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 小児濾胞性リンパ腫の分子病理学的研究

[研究責任者] 埼玉県立小児医療センター臨床研究部 部長 中澤 温子

[研究の背景] 近年、小児と成人では同じリンパ腫であっても異なる遺伝子背景を持つことが明らかにされつつありますが、小児のリンパ腫はまれであるため、それが診断や治療などのような影響をもたらすかなど、詳細はわかっていません。成人では濾胞性リンパ腫の80~90%に染色体転座 $t(8;14)(q32;q21)$ が認められ、腫瘍細胞には BCL2 の発現を認めますが、小児の濾胞性リンパ腫ではほとんどこの染色体転座はなく、BCL2 の発現はみられません。2017年のWHO分類改訂第4版では、このような小児型濾胞性リンパ腫 (Ped FL) は、通常の濾胞性リンパ腫とは異なる独立した疾患として分類されました。Ped FLは遺伝子解析ではほとんど異常がなく、全身に広がることがないため、腫れたリンパ節を切除するだけでその後の化学療法を行わない治療選択肢も提案されています。成人では濾胞性リンパ腫のなかには、悪性度の高いびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (DLBCL) に移行する例があり、組織検査で両方の組織像がみられることがあります。小児の濾胞性リンパ腫にも成人と同様に DLBCL 成分を伴っているものが認められますが、成人と同様に悪性度の高いリンパ腫に移行していくと考えてよいのか、わかっていません。また、小児には濾胞性リンパ腫がほとんどないため、DLBCL と診断されていた可能性もあります。

[研究の目的] 小児型濾胞性リンパ腫、DLBCL 成分を伴った濾胞性リンパ腫について成人の濾胞性リンパ腫や DLBCL との比較を含めて分子病理学的特徴を探索し、診断や治療に有用な情報を得ることを目的とします。

[研究の方法]

- 対象となる患者さん

2005 年 1 月 1 日から 2016 年 12 月 31 日の間に、日本小児白血病リンパ腫研究グループ (JPLSG) (現在は日本小児がん研究グループ (JCCG) に改組) の疫学研究に登録されて、中央診断施設にリンパ腫試料が提出されて濾胞性リンパ腫、びまん性大細胞型 B リンパ腫と診断された患者さん。

- 研究期間：倫理委員会承認日から 2021 年 12 月 31 日

- 利用する情報

原発巣、浸潤部位、化学療法、放射線治療、造血幹細胞移植の有無、
転帰 (最終観察日 (生存) /死亡日、合併症)

- 病理診断の再検討とリンパ腫のゲノム解析

必要な場合には染色、遺伝子解析を追加して WHO 分類改訂第 4 版に基づいた病理診断を行います。全ゲノムコピー数解析、B リンパ腫関連 96 遺伝子についてターゲットシーケンスを行います。

- 情報の管理

情報を記載した調査票は、研究代表者機関埼玉県立小児医療センターに郵送または FAX で提出されます。収集された情報は研究代表者機関である埼玉県立小児医療センターで集計・解析が行われます。情報の一部は JCCG リンパ腫委員会の医師 (札幌北楡病院 小林良二、国立成育医療研究センター 大木健太郎、他)、と共有して解析します。収集された情報・解析結果はインターネットに接続されていない PC で編集され外部記憶媒体に保存されます。PC、外部記憶媒体はそれぞれパスワードで管理され、別々の鍵のかかるロッカーに保管され施錠されます。

[研究組織]

- 研究代表者 (研究の全体の責任者) 研究責任者：

埼玉県立小児医療センター臨床研究部 部長 中澤温子

●共同研究機関：

- ・JCCG の医療機関の中で JPLSG-CHM-14 疫学研究に参加

(http://jplsg.jp/menu6_contents/CHM14sankasetu.htm) し、中央診断施設にリンパ腫試料が提出されて濾胞性リンパ腫、びまん性大細胞型 B リンパ腫と診断された患者さんの登録があった施設

- ・東海大学医学部病理診断学講座（リンパ腫のゲノム解析を担当）

[個人情報の取扱い] 研究への参加を希望しない場合の連絡先

研究利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表は当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である神戸大学小児科の森健が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

また、資料・情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様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ないので、〇〇〇〇年〇〇月〇〇日（※最低、●後にして下さい。）までに下記の連絡先へお申出ください。

[問い合わせ先]

埼玉県立小児医療センター臨床研究部 中澤温子

電話 048-601-2200 FAX 048-601-2201