

課題名：JCCG/JPLSG 中央診断で小児リンパ腫と診断された症例に対して、 2017 年度版 WHO 分類に基づいた診断を行うための検体研究

1. 研究目的

小児リンパ腫は、小児期に発症する血液のがんで、種々の遺伝子の異常により発症すると考えられています。近年、国際的な腫瘍の組織分類である WHO 分類が改定され、リンパ腫の診断は、病理所見と腫瘍の持つ遺伝子異常を総合して行うことになりました。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))の中央病理診断でリンパ腫と診断された症例について、現行の WHO 分類の方針に基づき、病理組織所見、免疫形質、ゲノム情報を総合し、分子基盤の違いをふまえた分類による診断を行うことにより、より病態や治療に結びつく正確な診断を行うことが可能になります。

今回、小児リンパ腫に対する研究目的の検体保存に同意をいただき、JCCG 検体センターまたは施設病理に検体を保存させていただいている患者様の検体を使って、これまで行っていなかった遺伝子異常や異常タンパク発現等を検索し、現行の WHO 分類に基づいた診断を行います。小児リンパ腫は比較的稀であるため、2003 年に中央病理診断開始後以降の患者様の検体を合わせて、多数例で検討を行うことで、本邦の小児リンパ腫の正確な病型分類を行うとともに、それぞれの病型の頻度や特徴が明らかになります。

2. 研究方法

①**研究対象**：全国の診療施設で「小児リンパ腫」の診断を受け、「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))における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究」、または B-NHL03 臨床試験、LLB-NHL03 臨床試験、ALB-NHL03 臨床試験への参加を同意され、「試料保存に関するお願い(研究利用を目的とした試料保存)」に同意をいただいた患者様のうち、2003 年 JPLSG(現 JCCG)中央病理診断開始時から 2018 年 6 月 30 日までに中央病理診断でリンパ腫と診断された患者様を対象として行います。

②**研究期間**：研究審査承認後～2028 年 3 月

③**研究方法**：対象とする患者様の保存させていただいている試料(DNA、RNA、細胞、凍結組織、FFPE 固定組織)を使わせていただき、リンパ腫細胞の遺伝子異常をさまざまな方法で詳しく調べます。あわせて、リンパ腫ではない細胞の試料の保存の同意をいただいている患者様では、こちら、見つかった異常が本当に白血病だけのものかどうか確認する目的で調べさせていただきます。すでに保存させていただいている試料だけを利用する研究で、再検査や費用負担など、患者様に新たに何かをお願いすることはありません。

3. 研究に用いる資料・情報の種類

研究に用いる試料；保存させていただいている血液、骨髄、等

研究に用いる情報；患者様の性別、年齢、原発部位、診断時病期、等

4. 外部への資料・情報の提供・公表

対象とする患者様の試料は、現在検体保存センター（国立成育医療研究センター研究所）、または診断施設に保存されています。検体保存センターまたは診断施設から研究実施機関への試料や情報の提供は、JPLSG 登録コードを用いて、どの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう、加工・管理された状態で郵送や電子的配信を用いて行います。JPLSG 登録時に匿名化のために付けられた JPLSG 登録コードと患者様との照合表は研究実施施設では保持しません。研究実施機関においても、下記の公開されたデータベースにおいても、各試料・情報・解析結果がどなたのものであるかはわかりません。

研究成果は、国際的欧文雑誌、国際学会、全国レベルの学会等で発表され、実施した解析結果は、公的データベースである Gene Expression Omnibus (GEO) (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/geo/>) や National Bioscience Database Center (NBDC) (<https://biosciencedbc.jp>) 等に登録して公開する場合があります。

5. 研究実施期間

国立成育医療研究センター（研究責任者：小児血液・腫瘍研究部 室長 大木健太郎、研究担当者：同 部長 清河信敬）

国立成育医療研究センター（研究担当者：小児がんセンター 同 医長 出口隆生、同 医員 大隅朋生）

国立成育医療研究センター（研究担当者：病理診断部 部長 義岡孝子）

埼玉県立小児医療センター（研究担当者：臨床研究部 部長 中澤温子）

静岡県立こども病院（研究担当者：病理診断科 科長 岩淵英人）

久留米大学（研究担当者：病理学講座 教授 大島孝一）

愛知医科大学（研究担当者：名誉教授 鶴澤正仁）

成田赤十字病院（研究担当者：院長 角南勝介）

聖マリアンナ医科大学（研究担当者：小児科 准教授 森鉄也）

山形大学（研究担当者：小児科 教授 三井哲夫）

神戸大学（研究担当者：小児科 講師 森健）

九州大学（研究担当者：小児科 准教授 古賀友紀）

山口大学（研究担当者：小児科 講師 深野玲司）

名古屋医療センター（研究担当者：小児科 関水匡大）

札幌北楡病院（研究担当者；小児思春期科 部長 小林良二）

北海道大学（研究担当者；小児科 医長 真部淳）

国立成育医療研究センター（研究担当者；周産期病態学研究部 部長 秦健一郎
同 室長 中林一彦）

日本小児がん研究グループ (JCCG) ホームページ <http://www.jccg.jp/>

日本小児白血病リンパ腫研究グループ (JPLSG) ホームページ <http://jplsg.jp>

6. お問い合わせ

ご自身あるいはお子様が該当すると思われる方で、本研究に関するご質問等がありましたら担当医にご連絡ください。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。

地方独立行政法人埼玉県立病院機構

埼玉県立小児医療センター臨床研究部 中澤温子

〒330-8777 埼玉県さいたま市中央区新都心 1-2

電話：048-601-2200（代表）

7. 同意の撤回

試料・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ませんので、担当医へ 2019 年 3 月 31 日までお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

○研究代表者

国立成育医療研究センター 小児血液・腫瘍研究部 室長 大木健太郎

○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