

研究課題

小児成熟 T 細胞性リンパ腫における腫瘍免疫関連遺伝子発現による分類と予後因子の同定

1. 研究の目的

本研究では小児・AYA(adolescent and young adult<30 歳)世代の成熟 T 細胞性リンパ腫が腫瘍免疫関連遺伝子の発現パターンで分子病理学的に分類可能であるかを検証し、予後との相関を明確にすることを目的としています。

2. 研究の方法

(1) 研究対象者・対象となる期間

2011年1月から2018年9月までにリンパ腫の診断・治療のために病変組織を採取した患者さんで、成熟 T 細胞性リンパ腫または EB ウイルス関連リンパ増殖性疾患と診断された方。

(2) 匿名化の方法

症例ごとに管理 ID を付し、患者さんの氏名を伏せた状態で本研究を実施します。

(3) 研究の方法

対象症例の病理診断を確認し、必要な場合は免疫染色を追加します。年齢、性別、病期、病変部位、LDH、PS、IPI、治療、治療反応性、予後について情報を収集します。ホルマリン固定パラフィン組織を用いた腫瘍の微小環境関連遺伝子を含む腫瘍免疫関連遺伝子の発現解析を行います。今まで成人の成熟 T 細胞性リンパ腫で確認されている遺伝子異常を検索します。以上の結果から予後良好因子、予後不良因子を同定し、予後因子としての有用性を検討します。

3. 研究期間

倫理委員会で承認された後共同研究契約の締結後～2024年3月31日

4. 研究に用いる試料・資料・情報の種類

診断または治療のために採取された病変組織の残余の一部を利用致します。また、研究の実施にあたって以下のカルテ情報を利用致しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

- 性別、病期
- 病変組織の採取日および採取した際の年齢
- 病変組織を採取した部位
- 病変組織を対象に実施された検査の種類と結果
- リンパ腫の種類（診断名）
- 検査結果（LDH）
- 病変の広がり
- 患者さんの日常動作の状態（パフォーマンスステータス；PS）
- 治療の種類と治療反応性、予後

5. 外部への試料・資料・情報の提供、研究成果の公表

本研究の共同実施施設である株式会社ニチレイバイオサイエンスに、診断または治療のために採取された病変組織の残余の一部を提供致します。また、研究の実施にあたって以下のカルテ情報を提供致しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

- 性別
- 病変組織の採取日および採取した際の年齢
- 病変組織を採取した部位
- 病変組織を対象に実施された検査の種類と結果
- リンパ腫の種類（診断名）

その他、研究成果を学会や学術雑誌で発表する可能性がありますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

6. 研究組織

研究責任者

臨床研究部 部長 中澤 温子

研究分担者

血液・腫瘍科 科長兼部長 康 勝好

7. お問い合わせ先・研究への参加を希望しない場合の連絡先

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・資料・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ないので、2019年3月31日まで下記の連絡先へお申出ください。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。

埼玉県立小児医療センター
医事担当（代表 048-601-2200）