

西暦 2021 年 4 月 1 日 第 2 版

「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(JCOG1411)」に参加された患者さんの  
検体・情報を研究に利用することについてのお知らせ

九州医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。本研究に関するご質問等がありましたら下記の[当院の問い合わせ窓口]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。

研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

[研究課題名] 未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫における予後を予測する  
バイオマーカーの探索的研究

[当院の研究責任者] 血液内科 高瀬 謙

[研究の背景]

この臨床試験は悪性リンパ腫の中で「濾胞性(ろほうせい)リンパ腫」と診断された方を対象としています。濾胞性リンパ腫とは、悪性リンパ腫の一種であり、Bリンパ球という細胞ががん化して、リンパ節が腫れて腫瘍(かたまり)などをきたす病気です。悪性リンパ腫はとても多くの病型に分かれており(約50種類)、病気の進み方が早いタイプ(週～月単位で進行する)もありますが、濾胞性リンパ腫は病気の進行が比較的遅いタイプに分類され、一般的に年単位でゆっくりと進んでいくリンパ腫(低悪性度リンパ腫)です。一方、現在の医学では濾胞性リンパ腫はがん細胞を完全に消滅させることが難しいタイプでもあります。そのような濾胞性リンパ腫に対するよりよい治療を探すための研究です。

[研究の目的]

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」の登録患者のうち、「JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク」で血液の提供と保存病理組織の将来の研究利用に関する同意が得られおり、かつ治療前の腫瘍検体のホルマリン固定パラフィン包埋(FFPE)薄切標本の提出が可能な患者において、以下の4点を次世代シーケンスおよびデジタルカウント遺伝子発現解析を用いて探索的に解析することを目的とする。

1) 低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫の遺伝子異常および遺伝子発現シグニチャーのベ-

スラインデータの記述および、臨床病理学的因子との関連の検討

本邦における低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫の遺伝子異常および遺伝子発現シグニチャーのベースラインデータの記述、および、臨床病理学的因子との関連を検討する。

- ① 低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫の遺伝子異常のベースラインデータの記述
  - ② 低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫の遺伝子発現シグニチャーのベースラインデータの記述
  - ③ 濾胞性リンパ腫における遺伝子異常および遺伝子発現シグニチャーと臨床病理学的因子との関連の検討
- 2) 既存のモデル (m7-FLIPI および LYSA23) による予後予測の有用性の検証  
低腫瘍量進行期濾胞性リンパにおいて、臨床因子に遺伝子異常 (m7-FLIPI)、または、遺伝子発現 (LYSA23) と組み合わせた既存のモデルで予後予測可能であるか検証的に評価する。
- ④ 既存の遺伝子異常モデル (m7-FLIPI) による予後予測の有用性の検証
  - ⑤ 既存の遺伝子発現モデル (LYSA23) による予後予測の有用性の検証
- 3) 予後予測に有用な遺伝子異常または遺伝子発現の網羅的な探索と新たな予後予測モデルの構築  
m7-FLIPI、LYSA23 とは別に予後予測に有用な遺伝子異常や遺伝子発現シグニチャーを網羅的に探索する。
- ⑥ 予後予測に有用な遺伝子異常の網羅的な探索と新たな予後予測モデルの構築
  - ⑦ 予後予測に有用な遺伝子発現の網羅的な探索と新たな予後予測モデルの構築
- 4) 遺伝子異常、遺伝子発現、臨床因子の組み合わせによる予後予測の有用性の検討  
既存モデル、あるいは、⑥、⑦の試みにより新たに同定されたモデル、および、臨床因子を組み合わせた場合の予後予測の有用性を検討する。
- ⑧ 遺伝子異常、遺伝子発現に臨床因子を組み合わせた新たな予後予測モデルの構築
  - ⑨ リツキシマブ早期介入の試験治療群と経過観察

#### [研究の方法]

##### ●対象となる患者さん

濾胞性リンパ腫と診断され、次のすべてを満たす患者さん。

- 西暦 2016 年 12 月 21 日から西暦 2021 年 12 月 31 日の間に日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG)が行う「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(JCOG1411)」に参加された方。
- 「JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク」で血液の提供と保存病理組織の将来の研究利用に関する同意が得られている方。
- 治療前の腫瘍検体(パラフィン包埋腫瘍組織標本：FFPE)の提出が可能である方。  
(日常診療で採取済みの腫瘍検体を使用しますので、本研究のための新たな採取は行いません。)

##### ●研究期間：倫理委員会承認日から西暦 2027 年 12 月 31 日

##### ●利用する検体、カルテ情報

西暦 2016 年 12 月 21 日から西暦 2027 年 12 月 31 日までの検体・カルテ情報を使わせていただきます。

検体：腫瘍検体、血液検体（診療または他の研究で使用した余りの検体で保管することに以前同意をいただいたもの）

カルテ情報：氏名(イニシャル)、カルテ番号、生年月日、体重、検査結果（血液検査、心電図検査、レントゲン検査、CT 検査、骨髄生検）

●検体や情報の管理

腫瘍検体は検体を測定する機関である東北大学に配送で提出され、血液検体は「JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク」に保存されているものを利用し測定されます。

情報は、JCOG データセンターにインターネットを介して提出され、集計、解析が行われます。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：

山形大学大学院医学系研究科 血液・細胞治療内科学講座 石澤 賢一

●その他の共同研究機関：参加予定施設

<u>医療機関名</u>	<u>科名（施設名）</u>	<u>研究責任者</u>
国立病院機構北海道がんセンター	血液内科	黒澤 光俊
札幌北榆病院	血液内科	太田 秀一
東北大学病院	血液・免疫科	張替 秀郎
秋田大学医学部	血液腎膠原病内科	高橋 直人
山形大学医学部	血液内科	石澤 賢一
群馬大学医学部附属病院	第3内科	塚本 憲史
埼玉県立がんセンター	血液内科	小林 泰文
埼玉医科大学国際医療センター	造血管腫瘍科	塚崎 邦弘
埼玉医科大学総合医療センター	血液内科	木崎 昌弘

## 機密性 2

## (臨床研究に関する公開情報/多施設実施用)

国立がん研究センター東病院	血液腫瘍科	南 陽介
千葉県がんセンター	腫瘍血液内科	熊谷 匡也
国立がん研究センター中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二
杏林大学医学部	血液内科	高山 信之
東京慈恵会医科大学附属病院	腫瘍・血液内科	島田 貴
東京慈恵会医科大学第三病院	腫瘍・血液内科	土橋 史明
NTT東日本関東病院	血液内科	臼杵 憲祐
東海大学医学部	血液・腫瘍内科	安藤 潔
金沢医科大学	血液リウマチ・膠原病科/	正木 康史
	血液免疫制御学	
福井大学医学部附属病院	血液・腫瘍内科	山内 高弘
浜松医科大学	内科学第三講座血液内科	小野 孝明
愛知県がんセンター	血液細胞療法部	山本 一仁
国立病院機構名古屋医療センター	血液内科	永井 宏和
名古屋大学医学部	血液内科	島田 和之
名古屋市立大学病院	血液・腫瘍内科	飯田 真介
名古屋第二赤十字病院	血液・腫瘍内科	内田 俊樹
豊田厚生病院	血液内科	鏡味 良豊
三重大学医学部	血液内科	山口 素子

## 機密性 2

(臨床研究に関する公開情報/多施設実施用)

滋賀県立総合病院	血液・腫瘍内科	内海 貴彦
京都府立医科大学	血液内科	黒田 純也
近畿大学病院	血液・膠原病内科	松村 到
兵庫県立がんセンター	血液内科	村山 徹
島根大学医学部	腫瘍・血液内科	鈴宮 淳司
岡山医療センター	血液内科	角南 一貴
広島大学病院	血液内科	一戸 辰夫
国立病院機構四国がんセンター	血液腫瘍内科	吉田 功
愛媛大学医学部附属病院	第1内科	竹中 克斗
国立病院機構九州がんセンター	血液内科	末廣 陽子
福岡大学医学部	腫瘍・血液・感染症内科	高松 泰
国立病院機構九州医療センター	血液内科	高瀬 謙
産業医科大学	血液内科	塚田 順一
佐賀大学医学部	血液・呼吸器・腫瘍内科	木村 晋也
国立病院機構長崎医療センター	血液内科	吉田 真一郎
佐世保市総合医療センター	血液内科	森内 幸美
長崎大学病院	原研内科	宮崎 泰司
熊本大学病院	血液内科	野坂 生郷
国立病院機構熊本医療センター	内科	日高 道弘

## 機密性 2

(臨床研究に関する公開情報/多施設実施用)

大分県立病院	血液内科	大塚 英一
鹿児島大学病院	血液・膠原病内科	石塚 賢治
今村総合病院	内科	伊藤 能清
琉球大学医学部附属病院	内分泌代謝・血液・ 膠原病内科学講座	森島 聡子

### [個人情報の取扱い]

研究に利用する検体や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を作成し、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。対応表の管理は、本研究に関与しない事務部長が責任をもって適切に管理いたします。

検体や情報は、当院の研究責任者及び研究代表者である山形大学 石澤賢一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。

### [当院の問い合わせ窓口]

国立病院機構九州医療センター 血液内科 高瀬 謙  
〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1  
電話 092-852-0700