

濾胞性リンパ腫の網羅的遺伝子解析に関する研究

1. 研究の対象

本研究は濾胞性リンパ腫の患者さんを対象にしています。1999年01月01日～2025年03月31日の間に国立がん研究センター中央病院において濾胞性リンパ腫と診断された方々の診療録、診断に用いた血液、骨髄およびがん組織の残余検体がある方々が対象です。もし、残っている場合には研究用に採血させていただいた血液検体も用います。ただし、この研究の対象となる患者さんにおいても、この研究に使用しないでほしいというご希望のある場合、下記の『研究への利用を拒否する場合の連絡先』にご連絡いただければ、診療録、残余検体、血液検体を研究に使用することはありません。

2. 研究目的・方法

悪性リンパ腫はリンパ球に由来する悪性腫瘍の総称です。我が国において年間約2万人の方が悪性リンパ腫を発症しています。さまざまな治療法の発達により、徐々に治療成績は良くなってきていますが、いまだ年間1万人以上が悪性リンパ腫により亡くなられています。濾胞性リンパ腫は悪性リンパ腫の中で2番目に多いタイプのリンパ腫です。濾胞性リンパ腫の進行はゆっくりですが化学療法による治癒は困難であり、最終的には3-4割の方が形質転換により悪性度の高いリンパ腫へと進展するといわれています。その場合化学療法が効かない場合も多く、より有効な治療法の開発が必要な状況です。

最近では、遺伝子を解析する機器の進歩などにより、濾胞性リンパ腫の発症、進行に関わる遺伝子の異常がいくつも見つかってきており、濾胞性リンパ腫の特性が徐々に明らかになってきています。しかしながら現在わかっている遺伝子異常のみで濾胞性リンパ腫が発症するわけではないこともわかってきており、まだまだ未解明部分が多い状況です。

また、特定の遺伝子の異常に対して効果をもつ薬剤も徐々に開発、登場してきていますが、濾胞性リンパ腫では、患者さんごとがもつ遺伝子異常に対して、それぞれに対応する薬剤がどのくらい有効であるかなどの系統だった理解は得られていません。

本研究では、濾胞性リンパ腫の患者さんの診療に用いられた残余試料を用い、網羅的に遺伝子解析を行うことで、濾胞性リンパ腫のゲノム異常・エピゲノム異常を調べます。それにより、実際の濾胞性リンパ腫の発がん原因となる遺伝子異常を見つけることを目指します。その結果、濾胞性リンパ腫の有効な分子診断法及び新たな分子標的治療法の開発につながることを期待されます。

研究の方法としては、採取された血液、骨髄およびがん組織、ならびに研究用に採血させていただいた血液がもしあれば、そこからDNAやRNAを抽出し、その配列を解析することによって、がん細胞の遺伝子の構造や機能がどのように変化しているかを調べます。また特徴的な遺伝子の異常が見つけた場合、患者さんの濾胞性リンパ腫の特徴や治療内容、治療効果などといった臨床情報とつなぎあわせることで、その遺伝子異常とがんの性質との関係を検討します。

研究期間は2025年3月31日までを予定していますが、必要に応じて変更する可能性があります。その際はまたHP上でお知らせいたします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料としては、診断を行うために採取された血液、骨髄およびがん組織などの残余検体、ならびに研究用に採血させていただいた血液などを用います。また、患者さんの濾胞性リンパ腫の特徴や治療内容、治療効果などといった臨床情報も用いて、遺伝子異常とがんの性質との関係を検討します。

用いられる試料・情報に関しては、1999年1月1日～2025年3月31日の間に包括同意にご同意いただいた患者さんの試料・情報となります。

対象となる患者さんの識別のため、本研究専用研究番号を割り振り、研究に用いる試料や情報は研究番号によって管理します。患者さんのカルテ番号と研究番号を対応させる表はがん研究センター内で適切に管理します。

4. 外部への試料・情報の提供・公表

DNAあるいはRNAは本研究専用研究番号で匿名化したのち、国立がん研究センター研究所で解析されます。患者さんのカルテ番号と研究番号を対応させる表は国立がん研究センター中央病院血液腫瘍科内で定められた個人情報管理者が保管・管理します。

また臨床情報などのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

解析されたゲノム情報自体は、貴重な情報ですので、広く共有されることが期待されています。そのため、匿名化の上で公開データベース：バイオサイエンスデータベースセンター (<https://biosciencedbc.jp/>) に登録します。また、研究の結果については学会や論文等で発表する予定です。

5. 研究組織

国立がん研究センター中央病院 血液腫瘍科 伊豆津 宏二

国立がん研究センター研究所 細胞情報分野 間野 博行

東京大学 細胞情報分野 2017年10月-2019年12月まで研究に参画

6. 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、試料・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ますので、下記の連絡先までお申出ください。この場合も患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

国立がん研究センター中央病院 血液腫瘍科 福原 傑

FAX 03-3542-3815/TEL 03-3542-2511

研究責任者/研究代表者

国立がん研究センター中央病院 血液腫瘍科 伊豆津 宏二

個人情報管理者

国立がん研究センター中央病院 血液腫瘍科 柴田 真希

-----以上