

## 造血器腫瘍の臨床検体を用いた遺伝子プロファイリング・免疫応答の解明と臨床的意義に関する研究

### 1. 研究の対象

先行研究（造血器腫瘍における検体保存の基盤構築）および国立がん研究センター東病院バイオバンクにおいて2007年1月1日から2025年3月31日までに保存された18歳以上の患者さんの造血器悪性腫瘍の検体が研究対象となります。

### 2. 研究目的・方法

#### （研究の概要と目的）

本研究の主な対象である、急性白血病、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫などの血液がんでは、新規薬剤の導入や、同種移植の適応拡大、支持療法の進歩により、その治療成績は改善してきました。しかし初回化学療法に抵抗性の患者さんや再発患者さんは、原病死の高リスク群であり、その予後は依然として不良な病気です。上述のように、免疫療法は、手術療法・抗がん剤・放射線療法、移植治療に続く治療として期待されています。また、がん治療全般において、患者さん個々の免疫状態が重要であると考えられていますが、血液がん患者さんにおいて様々な免疫細胞やそれらが作り出す物質が、がんに対してどのように働いているかに関しては分かっていません。この研究において、血液がん患者さん個々の免疫状態を経時的に検索し、将来的には手術療法・抗がん剤・放射線療法・移植治療・免疫療法をどのように選択し組み合わせることが、最も有用であるかを明らかにすることを目的としています。

#### （研究の方法）

本研究は、普段の診療の中で採取された手術標本もしくは生検組織、副作用発生部位組織や血液検体などの残余検体を用いて、免疫担当細胞や免疫担当因子の遺伝子解析及び細胞生物学的解析を行います。すでに国立がん研究センターの研究倫理審査委員会で承認を受けております。また国立がん研究センター研究倫理審査委員会で承認を受けた研究である「造血器腫瘍における検体保存の基盤構築」にて収集している検体を利用する場合にも検体を新たに採取することはありません。国立がん研究センターではバイオバンクに同意をいただいた方では、保存している検体を使用する場合がありますが、こちらも新たに検体を採取することはありません。700名の患者さんの残余検体を収集する予定です。

#### （研究実施期間）

研究許可日～2025年3月31日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：リンパ節、末梢血、骨髄液、胸水・腹水などの体腔液、便・尿 等

情報：病歴、化学療法の治療歴とその治療効果 等

カルテ番号、イニシャル、生年月日、病歴や治療歴、副作用の発生状況といった情報は使用する可能性があります。患者さんからのご希望があれば、その方の臨床データや検体は研究に利用しないように配慮いたします。また、本研究では検体の残りは発生しない予定ですが、万一発生した場合は、個人情報が分からないようにして厳重に保管されます。

### 4. 外部への試料・情報の提供・公表

提供：被験者の遺伝子検査の連結可能匿名化は、国立がん研究センター東病院のゲノム研究個人情報管理者（研究補助員）にて行う。ゲノム研究個人情報管理者は、検体コードを付与し、対比表を厳重に管理する。個人情報管理者は研究事務局が担当する。対象者については匿名化番号を血液腫瘍科データベース（国立がん研究センターイントラネットワーク内のファイルメーカーファイル）の患者情報に対応表として記録する。連結可能匿名化した検体は、対比表を有さない状態で測定施設に送付し、検査を実施する。検体やデータを別の研究に利用することを二次利用といいます。もし、検体を国立がん研究センターの職員等をはじめ、国内外の医療施設、大学、研究所、治療のための薬や医療機器を作る企業などが行う、人の疾患克服に貢献する将来の医学のために使うことに同意していただければ、貴重な検体として本研究終了後10年間、国立がん研究センター東病院で保管させていただきます。

### 5. 研究組織

研究責任者

国立がん研究センター東病院 先端医療開発センター 免疫トランスレーショナルリサーチ分野 分野長

名古屋大学大学院医学系研究科・分子細胞免疫学講座 教授（兼務） 西川 博嘉

臨床情報担当

国立がん研究センター東病院 血液腫瘍科 科長 南 陽介

研究事務局

国立がん研究センター東病院 血液腫瘍科 医長 湯田 淳一郎

研究担当者

国立がん研究センター東病院 血液腫瘍科 医長 湯田 淳一郎

事務担当

国立がん研究センター東病院 血液腫瘍科 研究補助員 後藤 文子

共同研究者

国立がん研究センター東病院 院長 大津 敦

国立がん研究センター東病院 先端医療開発センター 落合 淳志

国立がん研究センター東病院 病理・臨床検査科 桑田 健

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中央病院 病理科 前島 亜希子

名古屋大学大学院医学系研究科・分子細胞免疫学講座 研究員 杉山 大介

国立研究開発法人理化学研究所 粘膜免疫研究チーム チームリーダー Fagarasan  
Sidonia

国立研究開発法人理化学研究所 粘膜免疫研究チーム 研究員 宮島 倫生

東京大学大学院医学研究科 細胞情報学分野 間野 博行

東京大学先端科学技術研究センター 油谷 浩幸、永江 玄太

東京大学大学院新領域創成科学研究科メディカル情報生命専攻生命システム観測分野  
鈴木 穰

京都大学大学院医学研究科 腫瘍生物学講座 小川 誠司、南谷 泰仁、牧島 秀樹

国立がん研究センター研究所 分子腫瘍学分野 片岡 圭亮

東北大学加齢医学研究所生態防御分野 小笠原 康悦

東京医科大学 病理診断科 佐藤 永一

大阪大学 微生物病研究所 附属遺伝情報実験センター 堀井 俊宏

大阪大学 微生物病研究所 附属遺伝情報実験センター 中村 昇太

東京慈恵会医科大学附属柏病院 西脇 嘉一

虎ノ門病院 血液内科 谷口 修一、内田 直之

都立駒込病院血液内科 大橋 一輝、土岐 典子、垣花 和彦

成田赤十字病院 脇田 久

順天堂大学浦安病院 野口 雅章

独立行政法人国立病院機構水戸医療センター 米野 琢哉 吉田 近思

久留米大学医学部病理学講座 大島 孝一、三好 寛明

新松戸中央総合病院 血液内科 田所 治朗

亀田総合病院 血液・腫瘍内科 末永 孝生

船橋中央病院 内科 深澤 元晴、石塚 保弘

千葉市立青葉病院 血液内科 横田 朗、小野田 昌弘

松戸市立総合医療センター 藤川 一壽

千葉西総合病院 岡元るみ子

Macrogen Japan 安 光得  
タカラバイオ株式会社 辻本 善政  
ADAPTIVE BIOTECHNOLOGIES SHARON BENZENO  
ハプロファーマ 岩本 恭典  
ジェノダイブファーマ株式会社 猪子 英俊  
ヒューマンメタボロームテクノロジー株式会社 亀谷 直孝

## 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せんので、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：

### <研究事務局>

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1  
国立がん研究センター東病院 血液腫瘍科 湯田淳一郎  
TEL 04-7133-1111/ FAX 04-7131-5390

### <当センター研究責任者>

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1  
国立がん研究センター東病院 免疫トランスレーショナルリサーチ分野 西川 博嘉  
TEL: 04-7133-1111/ FAX: 04-7134-6928

### <研究代表者>

国立がん研究センター東病院 先端医療開発センター 免疫トランスレーショナルリ  
サーチ分野 分野長  
名古屋大学大学院医学系研究科・分子細胞免疫学講座 教授（兼務） 西川 博嘉