

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(JCOG1411A1)(ver1.1)

Ver1.0 2019年10月25日作成

Ver1.1 2021年8月2日作成

1. 研究の対象

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」に参加して治療を受けられ、かつ JCOG-BBJ 連携バイオバンクへの試料の提供と将来の試料解析研究での利用について同意された方

2. 研究目的・方法

研究の概要:

近年、組織や血液などを用いて、がんの診断や治療に関わる因子(バイオマーカー)を探索する研究が精力的に行われるようになりました。こうした研究で得られるデータを活用して、治療薬の効果や副作用に関わる遺伝子多型(人によって遺伝子の一部が異なること)や血漿中の代謝産物(身体の中で起きる化学反応によってできる物質)などのバイオマーカーを同定し活用することで、将来の治療開発や治療薬選択など、患者さんの体質に合わせた個別化医療の実現に繋がることが期待されています。

本研究は、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」に附随する試料解析研究です。濾胞性リンパ腫の組織中の遺伝子の状態と病気の広がり方との関連を調べたり、より悪性度の高い病態への変化のしやすさを予測するバイオマーカーを探索したりすることを目的としています。

研究の意義:

本研究により、より悪性度の高い病態への変化のしやすさを予測するバイオマーカーが同定されれば、個別化医療(適切な治療方法の選択など)の可能性が広がります。

有用なバイオマーカーを同定するには、ひとつの医療機関の限られたデータのみでは情報が不十分であり、多くの医療機関が協力して、研究計画書で規定された均一な方法で治療された JCOG 試験の登録患者さんの多くのデータを利用した解析だからこそ、大きな意味を持ち、将来の患者さんの治療に役立つ研究になり得ると考えています。

本研究により、ご協力いただいた患者さんご本人への直接的な利益は発生しませんが、将来の患者さんにより効果の期待される治療法が提供できるかもしれません。また、必要以上の治療を減らすことで医療費を削減するなど、社会的な利益にも繋がる可能性があります。

目的:

本研究は、JCOG1411 試験に参加いただいた濾胞性リンパ腫の患者さんの腫瘍検体から抽出した DNA および RNA と、血液中の白血球の DNA を調べることで、濾胞性リンパ腫の病気の広がり方との関連や、より悪性度の高い病態への変化のしやすさなどを予測するバイオマーカーを発見することを目的とします。

方法:

当施設をはじめ JCOG1411 試験の参加施設で保管している腫瘍検体から DNA と RNA を抽出して解析に用います。また血液から抽出してバイオバンク・ジャパン(東京大学医科学研究所内)に保管されている DNA も用います。

DNA を用いて次世代シーケンサーという機器により、遺伝子に変異があるかどうかを解析したり、RNA を用いて発現解析という方法により、どのような遺伝子が機能しているのかどうかを解析したりします。それら解析の結果と、あなたに参加いただいた JCOG1411 試験で収集された臨床情報をあわせて、例えば、将来、濾胞性リンパ腫と診断された時点で、悪性度の高い病態に変化しやすいかどうかを予測できるかの検討などを行います。

研究実施期間:本研究の研究計画書承認から 2027 年 12 月までとする。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料:腫瘍検体、血液

○腫瘍検体: 当施設をはじめ JCOG1411 試験の参加施設で保管している腫瘍検体から DNA と RNA を抽出し、解析に用います。

○血液: バイオバンク・ジャパンで保管されている DNA を解析に用います。

情報:JCOG1411 試験で収集された臨床情報、BBJ バイオバンク ID 等

4. 外部への試料・情報の提供

当施設からバイオバンク・ジャパンや試料解析実施施設への試料、臨床情報の提供は、匿名化番号を用いて、特定の関係者以外が個人を識別し得る情報にアクセスできない状態で行います。

対応表は、バイオバンク・ジャパンが保管・管理します。

5. 研究組織

- 研究代表者 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
- 研究事務局 国立がん研究センター研究所 分子腫瘍学分野/
慶應義塾大学医学部内科学(血液) 片岡 圭亮
- 研究事務局 東北大学病院 血液内科 福原 規子

- 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 JCOG データセンター

6. お問い合わせ先

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報や研究に関する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し出ください。

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が拒否された場合には研究対象といたしません。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。

本研究に関するご質問等がある場合や、研究への試料・情報の利用を拒否する場合には、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報や、試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。なお、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

施設研究責任者/JCOG1411A1 研究事務局

片岡 圭亮

国立がん研究センター研究所 分子腫瘍学分野/慶應義塾大学医学部内科学(血液)

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL:03-3542-2511(内線 2920)

FAX:03-5565-0727

E-mail:JCOG_biobankoffice@ml.jcog.jp

JCOG1411A1 研究事務局

福原 規子

東北大学病院 血液内科

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL:022-717-7165

FAX:022-717-7497

E-mail:JCOG_biobankoffice@ml.jcog.jp

JCOG1411A1 研究代表者

石澤 賢一

山形大学大学院医学系研究科 血液・細胞治療内科学講座

〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2

TEL:023-628-5516

FAX:023-628-5318

E-mail: JCOG_biobankoffice@mljcog.jp

-----以上