

初発中枢神経系原発悪性リンパ腫の予後予測バイオマーカー および治療反応性規定因子の探索のため、当院に入院・通院 された患者さんの組織・血液を用いた医学系研究に対する ご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>脳神経外科</u> 職名 <u>講師</u> 氏名 <u>佐々木 光</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3808</u>
実務責任者	所属 <u>脳神経外科</u> 職名 <u>講師</u> 氏名 <u>佐々木 光</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3808</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの組織・血液を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

JCOG1114C「初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法＋放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法＋テモゾロミド併用放射線治療＋テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験」に参加して治療を受けられた方

2 研究課題名

承認番号 20210158

研究課題名 「初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法＋放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法＋テモゾロミド併用放射線治療＋テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験」の附随研究 臨床検体の解析による PCNSL 予後予測バイオマーカーおよび治療反応性規定因子の探索的研究(研究番号 JCOG1114CA1)

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 脳神経外科教室・慶應義塾大学病院 脳神経外科

<u>共同研究機関</u>	<u>研究責任者</u>
北海道大学病院	藤村 幹
弘前大学医学部附属病院	浅野 研一郎
岩手医科大学	小笠原 邦昭
東北大学病院	富永 悌二
山形大学医学部	園田 順彦
筑波大学医学医療系	石川 栄一
獨協医科大学病院	手塚 岳夫
埼玉医科大学国際医療センター	西川 亮
千葉大学医学部	岩立 康男
国立がん研究センター中央病院	成田 善孝
日本大学医学部附属板橋病院	吉野 篤緒
杏林大学医学部(主機関)	永根 基雄
慶應義塾大学病院	佐々木 光
東京大学医学部	齋藤 延人
北里大学医学部	隈部 俊宏
新潟大学医歯学総合病院	藤井 幸彦
静岡県立がんセンター	林 央周
藤田医科大学	廣瀬 雄一
京都大学医学部附属病院	荒川 芳輝
大阪大学医学部	貴島 晴彦
大阪国際がんセンター	有田 英之
関西医科大学附属病院	浅井 昭雄
神戸大学医学部	篠山 隆司
岡山大学病院	伊達 勲
広島大学病院	杉山 一彦
愛媛大学医学部附属病院	國枝 武治
九州大学病院	溝口 昌弘
熊本大学病院	武笠 晃丈
大分大学医学部附属病院	藤木 稔
鹿児島大学病院	吉本 幸司
順天堂大学医学部	市村 幸一
バイオバンク・ジャパン	山梨 裕司

4 本研究の意義、目的、方法

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ってきました。こうした研究で得られるデータを活用して、治療薬の効果に

関わる遺伝子の変異の有無や変異の種類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、JCOG1114C「初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法＋放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法＋テモゾロミド併用放射線治療＋テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験」に附随する試料解析研究です。中枢神経系原発悪性リンパ腫の組織中の遺伝子の状態と病型との関連を調べたり、薬剤の効きやすさや予後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。

意義：

本研究により、治療効果や予後を予測するバイオマーカーが同定されれば、個別化医療(患者さんごとに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、ひとつの医療機関に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、より効果の高い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、JCOG1114C 試験に参加いただいた中枢神経系原発悪性リンパ腫の患者さんの腫瘍組織そのものや、腫瘍組織から抽出した DNA および RNA と、血液中の白血球の DNA を調べることで、中枢神経系原発悪性リンパ腫の特徴と関連のある異常を見つけ出すこと、および薬剤の効きやすさや予後を予測できるマーカーを見つけ出すことを目的としています。

方法：

当施設をはじめ JCOG1114C 試験の参加施設で保管している腫瘍組織そのものを用いたり、腫瘍組織から 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。

本研究では腫瘍組織を用いて免疫染色という解析を進めるほか、抽出した 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 を用いた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を解析したりします。それらの解析の結果と、あなたにご参加いただいた JCOG1114C 試験で収集された臨床情報をあわせて、例えば、将来、中枢神経系原発悪性リンパ腫と診断された時点で、予後や治療の効果が予測できるかの検討などを行います。

5 協力をお願いする内容

本研究では下記の試料および情報の提供をお願いしております。

試料:組織、血液

- 組織: 検査または手術の際に採取した腫瘍組織そのものを解析に用いるほか、腫瘍組織から DNA と RNA を抽出して解析します。
- 血液: 血液から抽出してバイオバンク・ジャパン(BBJ)で保管されている DNA の一部を解析に用います。

情報: JCOG1114C で得られた診療情報、JCOG1114C 登録番号、BBJ 登録番号 等

6 本研究の実施期間

西暦 2021 年 11 月 30 日 (本研究の研究計画書承認日) ~2024 年 03 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報 (住所、電話番号など) は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの試料 (組織・血液)・情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した試料 (組織・血液)・情報を結びつける情報 (連結情報) は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了後は、試料解析実施施設で余剰試料が発生した場合、将来的に別の目的の研究で利用される可能性があるため、試料解析実施施設でその期間を定めずに保存させていただきます。なお、余剰試料の二次利用を行う場合には、あらためて研究計画書を作成して JCOG の委員会や研究を行う機関の長の承認を得ますし、その情報を JCOG ウェブサイト (<http://www.jcog.jp/>) もしくは、当院のウェブサイトで公開いたしません。情報をご覧になって、試料の使用や診療情報の提供をしてほしくないと思われた場合には担当医にお伝えください。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、試料・情報の当該研究における利用停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。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。

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。

なお、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、研究計画書およ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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

中屋 雅人

慶應義塾大学医学部 脳神経外科

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

TEL:03-3353-1211

FAX:03-5843-6167

施設研究責任者:

植田 良

慶應義塾大学医学部 脳神経外科

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

TEL:03-3353-1211

FAX:03-5843-6167

JCOG1114CA1 研究事務局

佐々木 重嘉

杏林大学医学部 脳神経外科

〒181-8611 東京都三鷹市新川 6-20-2

TEL:0422-47-5511

FAX:0422-43-4715

JCOG1114CA1 研究代表者

永根 基雄

杏林大学医学部 脳神経外科

〒181-8611 東京都三鷹市新川 6-20-2

TEL:0422-47-5511

FAX:0422-43-4715

以上