

「JCOG2008A1 未治療高腫瘍量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」

に対するご協力をお願い

研究責任者 片岡 圭亮
研究機関名 慶應義塾大学医学部
血液内科学教室

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なお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

- JCOG2008「未治療高腫瘍量濾胞性リンパ腫に対するオビヌツズマブ+ベンダムスチン療法後のオビヌツズマブ維持療法の省略に関するランダム化第 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。
- JCOG1411A1「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」の対象となった全ての方。

2 研究課題名

承認番号 20241026

研究課題名 JCOG2008A1 未治療高腫瘍量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

3 研究組織

研究代表機関
東北大学病院

研究代表者
血液内科 講師 福原 規子

共同研究機関

国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院
 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院
 京都第一赤十字病院
 久留米大学医学部
 社会医療法人北楡会札幌北楡病院
 秋田大学医学部附属病院
 国立大学法人山形大学医学部附属病院
 筑波大学附属病院
 国立大学法人群馬大学医学部附属病院
 埼玉医科大学国際医療センター
 埼玉医科大学総合医療センター
 千葉県がんセンター
 杏林大学医学部付属病院
 地方独立行政法人東京都立病院機構東京都立駒込病院
 慶應義塾大学病院
 東京慈恵会医科大学附属病院
 東京慈恵会医科大学附属第三病院
 公益財団法人がん研究会有明病院
 東海大学医学部付属病院
 神奈川県立がんセンター
 福井大学医学部附属病院
 岐阜大学医学部附属病院
 愛知県がんセンター
 独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター
 名古屋大学医学部附属病院
 藤田医科大学病院
 名古屋市立大学病院
 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院
 愛知医科大学病院
 愛知県厚生農業協同組合連合会豊田厚生病院
 国立大学法人三重大学医学部附属病院
 京都府立医科大学附属病院
 大阪大学医学部附属病院
 近畿大学病院
 地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪国際がんセンター
 兵庫医科大学病院
 兵庫県立がんセンター

研究責任者

血液腫瘍科 科長 伊豆津 宏二
 血液腫瘍科 科長 南 陽介
 血液内科 副部長 古林 勉
 病理学講座 教授 大島 孝一
 血液内科 副院長 太田 秀一
 血液腎膠原病内科学 准教授 亀岡 吉弘
 血液内科 講師 東梅 友美
 血液内科 教授 坂田 麻実子
 血液内科 病院講師 宮澤 悠里
 造血器腫瘍科 教授 塚崎 邦弘
 血液内科 准教授 多林 孝之
 腫瘍血液内科 部長 武内 正博
 血液内科 教授 高山 信之
 腫瘍内科 部長 下山 達
 内科学（血液） 教授 片岡 圭亮
 腫瘍・血液内科 教授 矢野 真吾
 腫瘍・血液内科 教授 土橋 史明
 血液腫瘍科 部長 丸山 大
 血液腫瘍内科 講師 大間知 謙
 血液・腫瘍内科 医長 高橋 寛行
 血液・腫瘍内科 講師 根来 英樹
 血液・感染症内科 准教授 兼村 信宏
 血液・細胞療法部 部長 楠本 茂
 血液内科 副院長 永井 宏和
 血液内科 講師 島田 和之
 血液内科 教授 富田 章裕
 血液・腫瘍内科 教授 飯田 真介
 血液・腫瘍内科 部長 内田 俊樹
 血液内科 教授（特任） 花村 一郎
 血液内科 部長 平賀 潤二
 血液内科 教授 山口 素子
 血液内科 教授 黒田 純也
 血液・腫瘍内科 講師 福島 健太郎
 血液・膠原病内科 教授 松村 到
 血液内科 副部長 藤 重夫
 血液内科 教授 吉原 哲
 血液内科 部長 村山 徹

和歌山県立医科大学附属病院
島根大学医学部附属病院
独立行政法人国立病院機構四国がんセンター
愛媛大学医学部附属病院
独立行政法人国立病院機構九州がんセンター
福岡大学病院
産業医科大学病院
佐賀大学医学部附属病院
独立行政法人国立病院機構長崎医療センター
佐世保市総合医療センター
長崎大学病院
熊本大学病院
独立行政法人国立病院機構熊本医療センター
鹿児島大学病院
今村総合病院
琉球大学病院

血液内科 教授 園木 孝志
血液内科 教授 鈴木 律朗
血液腫瘍内科 医長 吉田 功
第一内科 教授 竹中 克斗
血液・細胞治療科 部長 末廣 陽子
腫瘍・血液・感染症内科 教授 高松 泰
血液内科 教授 塚田 順一
血液・腫瘍内科 教授 木村 晋也
血液内科 副院長 吉田 真一郎
血液内科 診療科長 森内 幸美
血液内科 助教 加藤 丈晴
がんセンター 教授 野坂 生郷
血液内科 部長 河北 敏郎
血液・膠原病内科 教授 石塚 賢治
血液内科 主任部長 伊藤 能清
第二内科 准教授 森島 聡子

4 本研究の目的、方法

本研究の背景

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。

本研究の目的

本研究は、JCOG2008「未治療高腫瘍量濾胞性リンパ腫に対するオビヌツズマブ＋ベンダムスチン療法後のオビヌツズマブ維持療法の省略に関するランダム化第 III 相試験」に附随する試料解析研究です。JCOG2008 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、濾胞性リンパ腫の遺伝子の状態と病気の広がり方との関連や、予後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。

本研究の方法

JCOG2008 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、遺伝子に異常があるかどうかを解析したり、RNA を用いる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、あなたに参加いただいた JCOG2008 試験で収集された臨床情報を合わせて、例えば、将来、濾胞性リンパ腫と診断された時点で、予後をどの程度予測できるかなどの検討を行います。また、本研究で得られたデータと JCOG1411A1「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」で得られたデータを統合した解析も行います。

本研究の意義

本研究により、濾胞性リンパ腫の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（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。

5 協力をお願いする内容

本研究では、本体研究である JCOG2008 試験の際にすでに採取した腫瘍検体および血液検体、ならびに JCOG2008 試験で収集した臨床情報を利用して解析を行います。そのため、本研究のために新たに検体の採取などのご協力をお願いすることはありません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日 ~ 2034 年 4 月 30 日

7 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、各参加医療機関の研究責任者もしくはバイオバンク・ジャパンが保管・管理します。

遺伝情報を含む本研究の成果は、患者氏名など単独で明らかに個人を特定できる情報が明らかにならないようにした上で、科学技術振興機構（JST）バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）や European Genome-phenome Archive（EGA）、Medical Genomics Japan Variant Database（MGeND）などの公開データベースに登録する可能性があります。

本研究で用いた試料・情報を、国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて

研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受けるなど、適正な手続を踏んだ上で行います。なお、新たな研究の概要・研究機関については、JCOG ウェブサイトにて情報公開いたします。

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・情報の利用や他の研究機関への提供の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。

実務責任者： 金 夏倫

慶應義塾大学医学部血液内科

連絡先：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

TEL: 03-5363-3785

e-mail: haryunkim@keio.jp

以上