

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院血液科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様「代諾者が必要な場合は(皆様及び代諾者の方)」には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：HTLV-1 キャリアにおけるホジキンリンパ腫様組織像を示す病変の統合的解析研究

1. 研究の概要

本講座ではこのたび上記テーマ(申請者:琉球大学大学院医学研究科細胞病理学 教授 加留部 謙之輔)の臨床研究を行うこととなりました。リンパ系悪性腫瘍(いわゆる悪性リンパ腫)は血液のがんの中でも最も頻度が高いものであり、宮崎県においても毎年多数の方が発症されています。リンパ系悪性腫瘍は何十もの細かい分類(亜型といいます)に分かれますが、その亜型によって、治りやすいものと治りにくいものがあります。特に本邦では、HTLV-1 というウイルスが原因で、発症してからの平均余命が約 13 ヶ月という非常に治りにくい成人 T 細胞白血病/リンパ腫(ATLL)という亜型の頻度が高いのが特徴です。HTLV-1 ウイルスを有している患者の中でも、治療法が ATLL と全く異なる「ホジキンリンパ腫」という病気に類似した組織像を示すことが近年報告されています。このような症例は ATLL に準じた治療をすべきか、ホジキンリンパ腫に準じた治療をすべきか、まだ正解はわかっていません。適切な治療法に結びつけるためには、まずこれら「ホジキンリンパ腫」という病気に類似した組織像を示す病変の特徴を正確に把握することが重要です。今回の研究ではこのような病変を示す症例の生物学的特徴と臨床所見の関係性を明らかにする研究を行います。特に遺伝子異常に注目して解析し、腫瘍細胞の性質が症状や治療の効果にどれほどの影響を与えるかを調べます。それらがわかれば、将来的に同様の病変を有する患者さんの治療や診断に大きく貢献できると考えられます。

研究責任者

琉球大学大学院医学研究科細胞病理学
教授 加留部 謙之輔 (かるべ けんのすけ)
TEL: 098-895-1123
FAX: 098-895-1407

共同研究施設(研究協力)・責任者

宮崎大学医学部内科学講座血液・糖尿病・内分泌内科学分野	下田 和哉
宮崎大学医学部附属病院輸血・細胞治療部	久富木庸子
宮崎大学医学部附属病院病理診断科	佐藤勇一郎
鹿児島大学大学院医歯学総合研究科血液膠原病内科学分野	石塚 賢治
鹿児島大学大学院医歯学総合研究科病理学分野	谷本 昭英
大阪大学大学院医学系研究科血液・腫瘍内科	長手 泰宏
熊本大学ヒトレトロウイルス学共同研究センター	佐藤 賢文
九州大学医学部第一内科	赤司 浩一
九州大学医学部第一内科	加藤 光次

本研究は、本学においては、以下の研究体制で実施する。

【実施責任者】

下田 和哉 宮崎大学医学部内科学講座血液・糖尿病・内分泌内科学分野

【主任研究者】

久富木 庸子 宮崎大学医学部附属病院輸血・細胞治療部

【分担研究者】

日高 智徳 宮崎大学医学部附属病院臨床腫瘍科

幣 光太郎 宮崎大学医学部内科学講座血液・糖尿病・内分泌内科学分野

亀田 拓郎 宮崎大学医学部内科学講座血液・糖尿病・内分泌内科学分野

上運天 綾子 宮崎大学医学部附属病院血液内科

秋月 溪一 宮崎大学医学部附属病院血液内科

田平 優貴 宮崎大学医学部附属病院血液内科

佐藤 勇一郎 宮崎大学医学部附属病院病理診断科

【連絡先】

宮崎大学医学部内科学講座血液・糖尿病・内分泌内科学分野

TEL 0985-85-9121(内線 2196)

宮崎大学医学部附属病院血液内科

医局

TEL 0985-85-9240(内線 3012)

同

病棟

TEL 0985-85-1789(内線 3296)

同

外来

TEL 0985-85-・・・(内線 7220)

【研究事務局】

宮崎大学医学部内科学講座血液・糖尿病・内分泌内科学分野

(担当：久富木庸子) TEL 0985-85-9240

2. 目的

今回の研究では HTLV-1 ウイルスを有している患者の中で、「ホジキンリンパ腫」という病気に類似した組織像を示す症例の生物学的特徴と臨床所見の関係性を明らかにします。特に遺伝子異常に注目して解析し、腫瘍細胞の性質が症状や治療の効果にどれほどの影響を与えるかを調べます。

なお、この研究は、ATL の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2030 年 3 月まで行われます。

4. 対象者

2002 年 1 月から 2029 年 12 月までに本院血液内科を受診され、悪性リンパ腫の診断および治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

患者さんから診断のために採取された検体(組織)の”残り”を活用し、遺伝子異常をしらべ

作成日

2021年7月10日 第1版作成

ます。対象となる方のカルテ情報から、血液の検査結果、病理所見、治療法、治療効果などを利用して頂き、これらの情報をもとに生物学的特徴と臨床所見との関係性を解析し、治療の有用性を検討します。

保存する検体には保存のための別の番号が付けられます。その検体番号と病院名、施設内 ID 番号、病型、性別、生年月日とが連結可能な形で、管理台帳ファイルに管理・保管されます。管理台帳ファイルは当院内でパスワードをかけたコンピューター内で保管され、第三者が患者さんを特定することはできません。この研究に参加された方々の年齢や性別、検査結果などは学会や論文で公表・使用されることがありますが、個人が特定されることはありません。

- 本学における個人情報管理者
宮崎大学医学部内科学講座血液・糖尿病・内分泌分野 氏名 山口 秀樹
- 本学における試料・情報の管理責任者
久富木 庸子 宮崎大学医学部内科学講座血液・糖尿病・内分泌分野
- 他機関に当該試料・情報を提供する場合
琉球大学大学院医学研究科細胞病理学
教授 加留部 謙之輔 (かるべ けんのすけ)
組織および診療録情報

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保(あるいは、特許に関わる事象)に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し

作成日

2021年7月10日 第1版作成

出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部内科学講座 血液・糖尿病・内分泌内科学分野

氏名 久富木 庸子

電話：0985-85-9240

FAX：0985-85-9240