

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院皮膚科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様及び代諾者の方には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

### 研究課題名：成人 T 細胞リンパ腫・白血病患者の皮膚病変における $^{18}\text{F}$ -FDG

### PFT/CT の SUV 値と生存期間についての検討

#### 1. 研究の概要

成人 T 細胞リンパ腫・白血病(ATLL)は、HTLV-1 ウイルスの持続感染が起因となり発症する非ホジキンリンパ腫のひとつですが、ATLL には、予後のきわめて悪い急性型、リンパ腫型と、比較的進行が緩徐である慢性型、くすぶり型の 4 型に分類されます。前者は Aggressive type、後者は Indolent type のリンパ腫として分類され、Aggressive type の ATLL は予後が悪いといわれています。

ATLL 患者には、43～72%に皮膚病変が生じます。

ATLL の皮膚病変については、大きく 6 種類：結節型、局面型、パッチ型、多発丘疹型、紅皮症型、紫斑型、があり、紅皮症型、結節型、多発丘疹型の順に予後が悪いと報告があります。

Indolent type ATLL の一部は、予後不良の Aggressive type ATLL に急性転化します。

Indolent type の急性転化を既定する因子としていくつかのゲノム変異が報告されていますが、日常診療では Indolent type ATLL の急性転化を予測することは簡単ではありません。そこで、皮膚病変をもつ ATLL を評価するにあたり、我々は  $^{18}\text{F}$ -FDG PFT/CT (以下、PET-CT) の有用性に注目しました。

PET-CT は、悪性腫瘍や炎症部位にグルコースが集積することを利用し、グルコースに類似した  $^{18}\text{F}$ -FDG (フルオロデオキシグルコース) を患者さんに注射、CT を組み合わせることで、病変の有無や広がりが高い精度で診断することができる検査です。悪性腫瘍や、一部の炎症性疾患で保険適応とされ、日常診療で使用されています。

実際、悪性リンパ腫の一つである ATLL でも、PET-CT の評価を行っていますが、現時点では、転移の検索を行うのみで、患者さんの予後などを予測するための使用は行われていません。

皮膚リンパ腫における PET-CT の有用性は以前より報告されており、ホジキンリンパ腫や B 細胞リンパ腫などでは、診断時のステージングや経過の評価として PET-CT が使用されています。

ATLL における PET-CT の評価については、報告が極めて少なく、ATLL の皮膚病変に対する PET-CT の評価および予後や急性転化までの期間はいまのところ検討されていません。

Indolent type ATLL の PET-CT での評価、ATLL の皮膚病変のタイプ、また急性転化までの時間、患者さんの背景などを過去にさかのぼってデータを集積し、解析することで、ATLL の予後や経過を予測することが本研究の目的です。侵襲の少ない検査で、患者さんに迅速な診断や治療介入を行うのを目的とし、ATLL における PET-CT の有用性を検索するため、本研究を計画しました。

#### 【実施責任者】

宮崎大学医学部講座感覚運動医学分野皮膚科学講座 天野 正宏

#### 【主任研究者】

## 2. 目的

PET-CT を使用することで ATLL の評価を行い、有用性を検討することで、将来的に、できるだけ検査の侵襲を減らし、患者さんに迅速な診断や治療介入を行うのを目的としています。

なお、この研究は、成人 T 細胞リンパ腫・白血病 ( ATLL ) の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とします。

## 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 2025 年 3 月まで行われます。

## 4. 対象者

2007 年 4 月から 2023 年 3 月に本院皮膚科を受診または入院され、Indolent type の ATLL の診断を受けられた方のうち、PET-CT を撮影された 20 歳以上の方が対象となります。

## 5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、臨床所見、病歴、血液検査結果、病理組織結果、PET-CT の画像検査結果、治療反応性や臨床経過を利用させていただき、これらの情報をもとに病状経過を解析し、PET-CT の有用性を検討します。

## 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特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

## 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、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。個人情報保護に支障のない範囲といたします。

## 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、申告すべき利益相反注 1 ) はありません。

注 1 ) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益 ( 謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等 ) の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

## 11. 研究成果の公表

作成日

2023年6月14日 第1版作成

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いたします。

宮崎大学医学部附属病院皮膚科

氏名 野上 京子

電話：0985-85-2967

FAX：0985-85-6597