

## リンパ系腫瘍における網羅的遺伝子解析 (ver1.2)

### 1. 研究の対象

本研究はリンパ系腫瘍の患者さんを対象にしています。1999年以降、国立がん研究センターまたは共同研究機関においてリンパ系腫瘍（悪性リンパ腫、多発性骨髄腫、慢性リンパ白血球病など）と診断された方々の診療録、診断に用いたがん組織の残余検体がある方々が対象です。もし、残っている場合には研究用に採取させていただいた検体も用います。ただし、この研究の対象となる患者さんにおいても、この研究に使用しないでほしいというご希望のある場合、下記の『研究への利用を拒否する場合の連絡先』にご連絡いただければ、診療録、残余検体、血液検体を研究に使用することはありません。

### 2. 研究目的・方法

リンパ系腫瘍はリンパ球に由来する悪性腫瘍の総称です。我が国においても、年間2~3万人の方がリンパ系腫瘍を発症しています。さまざまな治療法の発達により、徐々に治療成績は良くなってきていますが、現在においても、残念ながら年間1万人以上がリンパ系腫瘍のために亡くられており、より有効な治療法の開発が必要です。

最近では、遺伝子を解析する機器の進歩などにより、リンパ系腫瘍の発症、進行に関わる遺伝子の異常がいくつも見つかってきており、リンパ系腫瘍の特性が徐々に明らかになってきています。また、特定の遺伝子の異常に対して効果をもつ薬剤も次々に開発、登場してきています。しかしながら、現状ではそれぞれがばらばらに報告されていることが多く、リンパ系腫瘍においてどの程度の遺伝子の異常があるのか、その中でもどの遺伝子の異常が重要であるのか、また、遺伝子異常がある場合にどの薬剤が有効なのかなど、系統だった理解は得られていません。

本研究では、多くの患者さんのがん組織を丁寧にしらべ、がんの原因となる遺伝子の異常や、リンパ系腫瘍の性質や治療の効果と遺伝子の異常の関係を調べます。それにより、がんの原因を解明できる可能性があり、さらに効果的な治療法の開発につながることを期待できます。

診断を行うために採取されたがん組織、ならびに研究用に採血させていただいた血液がもしあれば、そこからDNAやRNAを抽出し、その配列を解析することによってがん組織の遺伝子の構造や機能がどのように変化しているかを調べます。また特徴的な遺伝子の異常が見つけた場合、患者さんのリンパ系腫瘍の特徴や治療内容、治療効果などといった臨床情報とつなぎあわせることで、その遺伝子異常とがんの性質との関係を検討します。

研究期間は2020年3月31日までを予定していますが、必要に応じて変更する可能性があります。その際は改めて国立がん研究センターのウェブサイト上でお知らせします。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料としては、診断を行うために採取されたがん組織などの残余検体、ならびに研究用に採血させていただいた血液等を用います。また、患者さんのリンパ系腫瘍の特徴や治療内容、治療効果などといった臨床情報も用いて、遺伝子異常とがんの性質との関係を検討します。具体的には、国立がん研究センターにおいて1999年1月以降に「包括同意」または「中央病院血液腫瘍科の検体保存」に同意いただいた患者さんの試料・情報、または、共同研究機関において検体保存に同意いただいた患者さんの資料・情報を用います。

個人情報（個人が特定できるような情報）は厚生労働省の指針に従い、厳重に管理します。対象となる患者さんの識別には、本研究専用研究番号を割り振り、研究に用いる試料や情報は研究番号によって管理します。患者さんのカルテ番号と研究番号を対応させる表は検体収集を行った各施設で適切に管理します。

### 4. 外部への試料・情報の提供

試料の提供は、宅配便または郵送で行います。データの提供は、暗号化通信で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

### 5. 研究組織

京都大学大学院医学研究科 腫瘍生物学 小川誠司  
宮崎大学医学部 消化器血液学 下田和哉  
聖マリアンナ医科大学 先端医療開発学 渡邊俊樹  
京都大学ウイルス研究所 ウイルス制御研究 松岡雅雄  
長崎大学原爆後障害医療研究所 原爆・ヒバクシャ医療部門 血液内科学 宮崎泰司  
鹿児島大学大学院 血液・免疫疾患研究分野 石塚賢治  
今村病院分院 血液内科 宇都宮 與  
名古屋医療センター 臨床研究センター 堀部敬三・真田昌  
藤田保健衛生大学病院 血液内科・化学療法科 富田章裕  
がん研究会 がん研究所 分子標的病理プロジェクト 竹内賢吾  
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 病理学(腫瘍病理)分野 吉野正・佐藤康晴  
久留米大学医学部 病理学 大島孝一  
広島赤十字・原爆病院 小児科 藤田直人  
東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センターDNA 情報解析分野 宮野悟  
名古屋大学大学院医学系研究科システム生物学分野 島村徹平  
大阪大学 大学院医学系研究科 遺伝統計学 岡田随象

## 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。  
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び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出下さい。

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にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出  
ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

国立がん研究センター研究所分子腫瘍学分野 木暮泰寛

片岡圭亮（研究責任者）

TEL 03-3542-2511/ FAX 03-5565-0727

研究代表者：

国立がん研究センター研究所分子腫瘍学分野 片岡圭亮

共同研究者：

国立病院機構米子医療センター 血液腫瘍内科 但馬 史人