

「成人 T 細胞白血病・リンパ腫患者における新規治療標的としての免疫調整因子に関する研究」に同意された患者さまへ

【臨床研究に関する情報公開】

当院では「成人 T 細胞白血病・リンパ腫患者における新規治療標的としての免疫調整因子に関する研究」(以下、先行研究)の内容を一部変更して新たな臨床研究(以下、本研究)を実施します。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

先行研究に同意された方で、診断情報および保存検体を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合や、本件についてのご質問やお申し出等ある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

研究課題名

成人 T 細胞白血病・リンパ腫患者における新規治療標的ならびにバイオマーカーとしての免疫調整因子に関する研究

研究の目的

成人 T 細胞白血病・リンパ腫(ATL)は、ヒトT細胞白血病ウイルス 1 型(HTLV-1)の感染が病因で、特に九州地方に多いとされてきましたが、近年では東京や大阪を初めとした大都市においても発症例が多くなっています。進行期の ATL は予後が極めて不良で、多剤併用化学療法や同種造血幹細胞移植などの治療が行われていますが、その恩恵を受けられる患者さんは ATL の中では一部にとどまっているのが現状です。

先行研究では、ATL を診断された、もしくは ATL が疑われる患者さんを対象として、保存中の血液を測定することで、治療の標的となる免疫調整因子を突き止めることを目的としていましたが、新たに早期発見・予後予測のバイオマーカーとしての可能性を探索することを追加します。この研究により、ATL の診断・治療における課題である早期発見や予後予測につながる事が期待されます。

研究方法

1)対象となる方

2017年7月～2024年3月の間に当院において、承認 no. 1707259142(成人 T 細胞白血病・リンパ腫患者における新規治療標的としての免疫調整因子に関する研究)に同意された ATL 患者さん及び HTLV-1 キャリアの方(最大 200 人)

2)研究方法

上記期間中に採取した保存検体を使用し、検体の測定機関で末梢血単核球や血漿ならびに

末梢血塗抹標本の形態等を用いての研究を行います。

3) 試料及び情報の他研究機関への提供

本研究は、本研究に前向きに同意を得られた方に加えて、先行研究(承認 no. 1707259142、成人 T 細胞白血病・リンパ腫患者における新規治療標的としての免疫調整因子に関する研究)にて採取した検体を、東京大学医科学研究所 IMSUT 臨床フローサイトメトリー・ラボに提供し、保存されている検体を用いて研究が行われます。

ただし、特定の個人を判別できないように匿名化されます。匿名化は先行研究において匿名化された ID をそのまま用います(ATL-Immuno-OICI-〇〇〇〇)。

凍結保存された単核球や血漿を用いて、東京大学医科学研究所 IMSUT 臨床フローサイトメトリー・ラボにて検査され、その結果が当院に報告されます。

本研究で得られた情報(診断時年齢・臨床病型・治療内容・血液検査結果、転帰、末梢血血液像等)はクリニカル・イノベーション・ネットワーク推進支援事業の患者レジストリの活用を促進し、我が国の医療開発を推進する活動に賛同し、その検索システムにレジストリの情報を掲載します(OICI ATLレジストリ、<https://cinc.ncgm.go.jp/cin/G001.php>)。本研究で得られたデータについては、新たに倫理審査委員会の審査を経て承認された場合に限り、個人識別情報とリンクしない形でデータを二次利用(他のデータベースとの共同研究やメタアナリシスなど)することがあります。

また、外国(EU、英国または米国)に試料・情報を提供する可能性があります。ただし、どの国の規制当局、提携会社、委託先、学術研究機関、学会または研究者に提供されるかは、この臨床研究で得られた結果や、今後の解析結果によって変わるため、現時点では提供する国をお伝えすることができません。

EU、英国または米国は、個人情報の保護について概ね日本と同等の保護が期待できます。ただし、前述のとおり試料・情報は匿名化された ID にて取り扱われますので、規制当局を除き、これらの提供先の国の関係者が名前や住所など患者さんを直接特定できる情報を知ることはありません。規制当局は研究の信頼性確認のため、患者さんの診療録や同意書を確認することがあります。

個人情報の取り扱い

研究において、ID や氏名等の個人を特定できる情報は使用いたしません。また、結果により研究成果は学会発表や学術雑誌への掲載を予定しておりますが、その際も個人を特定できる情報は使用いたしません。

参加の拒否について

本研究への参加についてご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、下記のお問い合わせ先にご連絡ください。試料・情報の使用を断られても不利益が生じることはありません。

ません。なお、研究参加拒否の申出が、既に解析を開始又は結果公表等の後となる場合、当該措置を講じることが困難な場合もございます。

研究代表者

研究責任者

大阪国際がんセンター がん医療部門 血液内科 藤 重夫

実施医療機関及び研究責任者

大阪国際がんセンター 血液内科 藤 重夫

大阪鉄道病院 血液内科 高 起良

大分大学附属病院 血液内科 高野 久仁子

佐世保市総合医療センター 血液内科 牧山 純也

東京大学医科学研究所 血液腫瘍内科

(IMSUT 臨床フローサイトメトリーラボ) 南谷 泰仁

東京大学大学院 新領域創成科学研究科 山岸 誠

九州がんセンター 血液内科 崔 日承

お問い合わせ先

大阪国際がんセンター がん医療部門 血液内科 藤 重夫(内線 6476)

〒541-8567 大阪府中央区大手前 3-1-69

電話番号 06-6945-1181(代表)