

## 腫瘍免疫微小環境に基づくびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫 (DLBCL) の新規予後層別化法の開発

### 1. 臨床研究について

九州大学病院では、より適切な治療を提供するために、病気の特徴を研究し、診断法や治療法の改善に努めています。血液・腫瘍・心血管内科では、びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫 (DLBCL) を対象として、「腫瘍免疫微小環境に基づくびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫 (DLBCL) の新規予後層別化法の開発」に関する観察研究を実施しています。

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けて実施するものです。研究の許可期間は、2030年3月31日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

DLBCL は非ホジキンリンパ腫の中で最も頻度の高い組織型であり、標準治療により多くの患者が寛解しますが、一部は治療抵抗性や再発を示します。本研究では、腫瘍免疫微小環境 (TME) に注目し、T 細胞、マクロファージなどの免疫細胞の関与を明らかにすることを目的としています。これにより、従来の腫瘍細胞の分化段階や年齢などの臨床指標に加えて、TME に基づいた新たな予後層別化モデルの構築を目指します。また、治療抵抗性群を早期に特定し、より適切な治療戦略を提供することを目指します。

### 3. 研究の対象者について

2010年1月1日から研究許可日までに九州大学病院または共同研究機関にて DLBCL と診断された患者様 250 名 (うち九州大学病院 150 名、安城更生病院 100 名) を対象としています。

なお、上記九州大学病院の患者様のうち、100 名の方については、以下の先行研究から試料・情報を二次利用します：

許可番号：25-132

課題名：造血器腫瘍発症に関連する遺伝子異常の網羅的解析

許可期間：2013年08月23日～2018年06月30日

### 4. 研究の方法について

本研究では、カルテから以下の情報を取得します。また、通常診療で得られた血液・骨髄液・腫瘍組織ホルマリン固定パラフィン包埋 (FFPE) 検体の残余を用いて、免疫染色および nCounter、GeoMx DSP、Hyperion Imaging 等を用いた腫瘍免疫微小環境因子の発現解析を行います。得られたデータから、予後因子や新規治療標的因子の同定を目指します。

[取得する情報]

年齢、性別、身長、体重、血液検査結果 (白血球数、血小板数、ヘモグロビン濃度、LDH、可溶性 IL2 レセプター、CRP)、髄液検査結果 (細胞診、細胞数、髄液蛋白濃度)、骨髄液検査結果、CT 検査、FDG-PET/CT 検査や MRI 等の画像精査の結果、投薬内容、転帰

[利用又は提供を開始する予定日]  
研究許可日以降

共同研究機関の研究対象者の試料・情報は、各施設で加工後に郵送にて九州大学へ収集し、詳しい解析を行う予定です。

## 5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

## 6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液・骨髄液や病理組織、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野・教授・菊繁吉謙の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 7. 試料や情報の保管等について

[試料について]

この研究において得られた研究対象者の血液や病理組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野において同分野教授 菊繁吉謙の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野において同分野教授 菊繁吉謙の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに

計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## 8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、文部科学省からの科学研究費でまかなわれます。

## 9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は文部科学省からの科学研究費でまかなわれ、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

## 10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

### 11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

### 12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

### 13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

|                  |  |          |
|------------------|--|----------|
| 研究実施場所           | 九州大学病院血液・腫瘍・心血管科<br>九州大学病院遺伝子・細胞療法部<br>九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野   |          |
| 研究責任者<br>(研究代表者) | 九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野 准教授 加藤 光次  |          |
| 研究分担者            | 九州大学大学院医学研究院プレジジョン医療学分野 教授 前田高宏<br>九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野 教授 菊繁 吉謙<br>九州大学病院遺伝子・細胞療法部 助教 宮脇 恒太<br>九州大学病院遺伝子・細胞療法部 医員 下茂 雅俊<br>九州大学大学院医学系学府病態修復内科学分野 大学院生 谷口 志保<br>九州大学大学院医学系学府病態修復内科学分野 大学院生 瀧川 健 |          |
| 共同研究機関等          | 機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)   | 役割       |
|                  | 1. JA 愛知厚生連 安城更生病院血液内科／血液細胞療法部長<br>宮尾 康太郎 (度会 正人)  | 試料・情報の提供 |

#### 1.4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

|               |  |
|---------------|--|
| 事務局<br>(相談窓口) | 担当者：九州大学大学院医学系学府病態修復内科学分野 大学院生 瀧川 健<br>連絡先：〔TEL〕092-642-5230 (内線 5947)<br>〔FAX〕092-642-5951<br>メールアドレス：takigawa.ken.196@s.kyushu-u.ac.jp |
|---------------|--|

#### 【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長