

## 末梢性 T 細胞リンパ腫における腫瘍免疫関連分子に関する研究

### 1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科では、現在末梢性 T 細胞リンパ腫 (PTCL) を含む T 細胞リンパ腫の患者さんを対象として、腫瘍免疫関連分子に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、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います。この研究が許可されている期間は、2027年3月31日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

PTCL 患者さん及びその他の T 細胞リンパ腫患者さんより採取したがん細胞における特定の蛋白質の発現を解析することで、PTCL を含む T 細胞リンパ腫に対する新たな治療薬の可能性を検討することが目的です。

本研究は、九州大学病院と新規治療薬を創製した小野薬品工業株式会社（小野薬品）との共同研究として実施します。

### 3. 研究の対象者について

九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科又は皮膚科において 2000年1月1日から本変更申請承認日までに非特定型末梢性 T 細胞リンパ腫、血管免疫芽球性 T 細胞リンパ腫、成人 T 細胞白血病・リンパ腫、NK/T 細胞リンパ腫又は皮膚 T 細胞リンパ腫の診断で腫瘍組織生検又は採血を受けられた方のうち、80名を対象にします。

皮膚 T 細胞リンパ腫以外の対象者は、以下の先行研究に参加いただいた方が対象者となります。

[先行研究]

許可番号：22102

課題名：血液疾患患者、血縁者間移植ドナーの検体保存、臨床データ登録システム(KCNET)の確立

許可期間：2017年07月12日～2027年7月31日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：2017年07月12日～本変更申請承認日

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

### 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、保管されている腫瘍組織検体又は末梢血検体を用いて、免疫組織化学染色法、フローサイトメーター又はイメージングマスサイトメーターによる超多重染色法という方法でがん細胞に発現している蛋白質を測定します。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、開発中の新規薬剤の標的となる蛋白質の発現を明らかにします。

[取得する情報]

年齢、性別

血液検査結果 [白血球数、白血球分画 (好中球、リンパ球、好酸球、好塩基球、単球)

赤血球数、血小板数]

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

小野薬品及びその業務委託機関である株式会社ジェネティックラボへ研究対象者の腫瘍組織検体を郵送にて送付し、詳しい解析を行う予定です。また、カルテより取得した情報についても小野薬品へメール又は Web システムを介して送付する予定です。他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

## 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、研究への参加を希望されなくても、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。なお、先行研究で得られた情報については、先行研究にて既に匿名化されており、本研究において匿名化及び対応表の作成は行いません。

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。

研究対象者の腫瘍組織検体又は末梢血検体、測定結果、カルテの情報を小野薬品及びその業務委託機関である株式会社ジェネティックラボへ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

## 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、小野薬品工業株式会社から提供される共同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事があります。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。

本研究では上記企業との間で利益相反状態が存在しますが、観察研究実施計画は上記要項に基づき調査され、利益相反状態が存在することによって研究対象者に不利益が及ぶおそれはないと判断されました。

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。

### 1.1. 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。

### 1.2. 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。

### 1.3. 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	九州大学大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 九州大学病院 <u>遺伝子・細胞療法部</u> 九州大学病院 <u>皮膚科</u> 九州大学病院 <u>病理診断科・病理部</u> 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	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	
	九州大学病院 遺伝子・細胞療法部・助教・宮脇 恒太 九州大学病院 遺伝子・細胞療法部・医員・下茂 雅俊 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 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 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・中垣 秀隆 九州大学大学院医学研究院・皮膚科学分野・教授・中原 剛士 九州大学病院 病理診断科・病理部・准教授・岩崎 健 九州大学大学院医学研究院・形態機能病理学分野・教授・小田 義直	
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
	小野薬品工業株式会社 / 開発本部長・岡本達也	解析 情報の収集
業務委託先	委託先	委託内容
	企業名称：株式会社ジェネティックラボ 所在地：北海道札幌市中央区北9条西15丁目28番地196 札幌ITフロントビル3F 監督方法：小野薬品工業株式会社及びジェネティックラボ株式会社間で契約を取り交わし、安全管理措置を定める。定期的な実地調査等を行い、安全管理措置が遵守されているかどうか確認する。 提供する試料等：腫瘍組織検体	免疫化学染色 解析

#### 14. 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 (相談窓口)	担当者：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 連絡先：〔TEL〕 092-642-5230 (内線 2825) 〔FAX〕 092-642-5315 メールアドレス： kato.koji.429@m.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・中島 康晴