

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院血液内科に、成人T細胞白血病リンパ腫で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学血液内科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

HTLV-1 キャリアにおけるホジキンリンパ腫様組織像を示す病変の統合的解析研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学血液内科学講座 講師 細井裕樹

3. 研究の目的

リンパ系悪性腫瘍(いわゆる悪性リンパ腫)は血液のがんの中でも最も頻度が高いものであり、和歌山県においても毎年多数の方が発症されています。リンパ系悪性腫瘍は何十もの細かい分類(亜型といいますが)に分かれますが、その亜型によって、治りやすいものと治りにくいものがあります。特に本邦では、HTLV-1 というウイルスが原因で、発症してからの平均余命が約13ヶ月という非常に治りにくい成人T細胞白血病/リンパ腫(ATLL)という亜型の頻度が高いのが特徴です。HTLV-1 ウイルスを有している患者の中でも、治療法がATLLと全く異なる「ホジキンリンパ腫」という病気に類似した組織像を示すことが近年報告されています。このような症例はATLLに準じた治療をすべきか、ホジキンリンパ腫に準じた治療をすべきか、まだ正解はわかっていません。適切な治療法に結びつけるためには、まずこれら「ホジキンリンパ腫」という病気に類似した組織像を示す病変の特徴を正確に把握することが重要です。今回の研究ではこのような病変を示す症例の生物学的特徴と臨床所見の関係性を明らかにする研究を行います。特に遺伝子異常に注目して解析し、腫瘍細胞の性質が症状や治療の効果にどれほどの影響を与えるかを調べます。遺伝子異常にはみなさまのお子さんやお孫さんに受け継がれる「胚細胞変異」と、受け継がれない「体細胞変異」の2種類がありますが、今回解析の対象とする遺伝子異常は「体細胞変異」のみになります。それらがわかれば、将来的に同様の病変を有する患者さんの治療や診断に大きく貢献できると考えられます。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

成人T細胞白血病リンパ腫の患者さんで、平成14年1月1日から令和3年7月31日までの期間中に、成人T細胞白血病リンパ腫の検査を受けた方

(2) 利用させて頂く情報

この研究は、患者さんから診断のために採取された検体の”残り”を活用しますので患者さんの負担が増えることはありません。

臨床情報としてこの研究で利用させて頂くデータは、年齢、性別、病型、治療開始日、治療開始時の生活レベル、病変部位、出生地、合併症、職業、食生活、家族歴、既往歴、病期、浸潤臓器、節外病変数、症状、血液検査所見、治療開始後の治療反応性、再発の有無、同種移植の有無と同種移植の経過、転帰に関する情報です。

(3) 方法

生検検体の残余検体を用いて形態像の評価、免疫染色およびRNA発現解析、遺伝子解析を行います。また、臨床情報から臨床予後の解析を行います。本研究は多施設共同研究であり、中央研究施設は琉球大学細胞病理学講座で、主な共同研究機関として、宮崎大学、鹿児島大学、大阪大学、熊本大学、九州大学、福岡大学の6施設があります。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 資金源及び利益相反等について

本研究は講座研究費で行われます。本研究に関する利益相反はありません。

8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学血液内科学講座 担当医師 細井裕樹

TEL : 073-447-2300 FAX : 073-441-0653