

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理・先進・ゲノム) 第	2023 号
研究課題	成人 T 細胞白血病リンパ腫患者における HTLV-1 プロウイルス型と治療反応性に関する研究	
本研究の実施体制		
	所属、職位、氏名、研究における役割	
研究責任者	◎病院、がんセンター、教授、野坂 生郷	
研究分担者	大学院生命科学研究部（臨床系）、准教授[准教授]、安永 純一郎、 研究デザイン、論文作成	
研究分担者	血液内科、医員、井上 明威、 研究事務局、研究デザイン、データ収集・解析、検体解析、論文作成	
研究分担者	大学院生命科学研究部（血液・膠原病・感染症内科）、教授、松岡 雅雄、 研究 デザイン、論文作成	
共同研究機関の 研究責任者	長崎大学病院 血液内科、助教、加藤丈晴、 データ収集・解析、論文作成	
共同研究機関の 研究責任者	琉球大学 医学部保険学科血液免疫検査学、教授、福島卓也、 データ収集・解析、論文 作成	
共同研究機関の 研究責任者	宮崎大学医学部内科学講座 血液・糖尿病・内分泌内科学分野、教授、下田和哉、 データ収集・解析、論文作成	
共同研究機関の 研究責任者	宮崎県立宮崎病院 血液内科、主任部長、山下清、 データ収集・解析、論文作成	
共同研究機関の 研究責任者	社会医療法人同心会 古賀総合病院 血液内科、内科医長、河野浩、 データ収集・解析、論文作成	

共同研究機関の 研究責任者	公益財団法人慈愛会 今村総合病院 血液内科、名誉院長、宇都宮與 データ収集・解析、論文作成
共同研究機関の 研究責任者	国立病院機構熊本医療センター 血液内科、副院長、日高道弘 データ収集・解析、論文作成
共同研究機関の 研究責任者	国立研究開発法人国立がん研究センター研究所分子腫瘍学分野、分野長、片岡圭 亮、 データ収集・解析、検体解析、論文作成
共同研究機関の 研究分担者	宮崎大学医学部内科学講座 血液・糖尿病・内分泌内科学分野、助教、亀田拓郎、 データ収集・解析、論文作成
共同研究機関の 研究分担者	国立研究開発法人国立がん研究センター研究所分子腫瘍学分野、研究員、木暮泰 寛、 データ収集・解析、検体解析、論文作成

本研究の目的及び意義

成人 T 細胞白血病リンパ腫 (以下 ATL) は、病因ウイルスである human T cell leukemia virus type I (HTLV-1) の感染を契機として発症します。西日本、特に九州地方に特有な分布を示す疾患であり、HTLV-1 感染者のうち約 5%以下が ATL を発症し、感染から発症までは 30 年以上を要し、発症年齢の平均は 60 歳代後半です。ATL はその予後因子解析と臨床病態の特徴から「急性型」、「リンパ腫型」、「慢性型」、「くすぶり型」の 4 臨床病型に分けられます。最も良好と考えられている多剤併用化学療法の治療成績でも 3 年全生存率は 24%であり、生存曲線の平坦化は得られていません。一方、同種造血幹細胞移植 (以下、移植) を行うことができた患者さんでは、長期生存率が 40%程度であり、現時点で唯一治癒が期待できる治療法と位置付けられています。高い移植関連死亡率が問題となります。そこで今回我々は、当院及び共同研究機関にて ATL と診断された患者さんの臨床情報を抽出し、また保存されている既存試料を使用し、抗腫瘍免疫の標的となる分子の発現解析、特に tax 遺伝子変異に基づく HTLV-1 プロウイルス型と治療反応性の関連について検討を行います。さらにこれらの結果と臨床情報を組み合わせ、より最適な予後予測モデルを構築することを目的としています。本研究により ATL 患者さんにおけるより最適な予後予測モデルが構築できれば、ATL 患者の治療法の選択に関して大変重要な知見となり、ATL 患者さんの予後の改善に寄与すると考えています。

研究の方法

研究の種類

本研究は多施設共同の後ろ向きコホート研究であり、既に治療がおこなわれた症例の診療録等より患者背景や治療内容、治療成績などの情報を抽出し、また既存試料を使用して検討を行います。

研究対象者

本研究では実施研究機関施設で、2011 年 1 月から 2020 年 12 月までにアグレッシブ ATL (急性型、リンパ腫型、予後不良因子を有する慢性型) と診断された患者のうち、診断時の DNA を抽出できる検体が保存されている患者を対象とします。

研究対象者の予定数

約 250 症

研究期間

2020 年 06 月 22 日から 2023 年 12 月 31 日まで

試料・情報の取得期間

2020 年 06 月 22 日から 2022 年 8 月 31 日まで

研究に利用する試料・情報

本研究では実施研究機関施設で、2011 年 1 月から 2020 年 12 月までにアグレッシブ ATL（急性型、リンパ腫型、予後不良因子を有する慢性型）と診断された患者さんのうち、診断時の DNA を抽出できる検体が保存されている患者さんを対象とします。

研究対象者の背景、治療内容及び治療成績等、診療録を調査し情報収集を行います。研究課題名「血液疾患の原因解明と治療法開発（熊本大学大学院生命科学研究部等ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理委員会 ゲノム第 297 号、研究責任者：岩永栄作）」に参加した症例については同研究ですでに保存した検体を使用します。臨床検査を終了した残余検体（既存試料）が保存されている症例、および共同研究施設における先行研究（文献 1、2、3）において、二次利用研究を含む文書同意の上で登録・解析された ATL 患者さん、および、オプトアウトで登録・解析された ATL 患者さんにつきましては、研究が実施されることについて研究対象者等が拒否できる機会を保障すること（オプトアウト）によってすでに収集・保存された臨床情報・検体を使用し解析を行います。

個人情報の取扱い

本研究に関係する全ての研究者はヘルシンキ宣言、人を対象とする医学系研究の倫理指針に従って本研究を実施しています。研究機関において症例番号とカルテ番号・生年月日との対応表を用いた匿名化を行います。匿名化された情報は匿名化されているものに該当します。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究成果については個別の研究対象者に対しての開示やフィードバックの有無は実施しません。

研究成果については、学会発表、及び論文作成し、発表を行います。

利益相反について

研究担当者が取得する文部科学省、厚生労働省等の科学研究費、委任経理金本研究は、熊本大学大学院生命科学研究部等における臨床研究に係る利益相反管理規則に基づいて、患者さんが不当な不利益を被らないことを第一に考え、研究者・企業間の利益相反について、透明性の確保を基本として、科学的な客観性を保証するような適正な管理の下で実施されています。本研究は、国から交付された研究費（運営費交付金、科学研究費など）によって行われる予定ですが、本研究に携わる全研究者によって公正に費用を使って研究が行われます。本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の承認を得ています。また今後も、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保って研究を行います。

本研究参加へのお断りの申し出について

試料・情報の研究利用を拒否する場合は、下記連絡先にご連絡いただければと存じます。

拒否された場合は速やかに試料・情報の廃棄を適切に行います。

熊本大学病院 がんセンター

野坂 生郷

096-373-5156

knosaka@kumamoto-u.ac.jp

本研究に関する問い合わせ

熊本大学病院 がんセンター

野坂 生郷

096-373-5156

knosaka@kumamoto-u.ac.jp

参考文献

1. Kataoka, K., et al., Integrated molecular analysis of adult T cell leukemia/lymphoma. *Nat Genet*, 2015. 47(11): p. 1304-15.
2. Kataoka, K., et al., Prognostic relevance of integrated genetic profiling in adult T-cell leukemia/lymphoma. *Blood*, 2018. 131(2): p. 215-225.
3. Kogure, Y., et al., Whole-genome landscape of adult T-cell leukemia/lymphoma. *Blood*, 2022. 139(7): p. 967-982.