

## 臨床研究に関する情報公開

### 「免疫細胞の亜集団や免疫チェックポイント分子の異常発現に着目した

### 悪性リンパ腫における腫瘍微小環境の分子病理学的解析」へご協力をお願い

(2024 年 1 月 29 日作成 ver. 1.0)

2001 年 1 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日の間までに当院において悪性リンパ腫と診断された方へ

#### 1. 研究の概要

1) 研究の意義：本研究の目的は、悪性リンパ腫の患者さんの組織切片を用いて、がん細胞における *PD-L1* 遺伝子異常を顕微鏡下でどの程度推定することが可能かを検討することです。

がん細胞は *PD-L1* という免疫チェックポイント分子を自らの細胞膜に発現することで、免疫細胞からの攻撃を逃れようとする性質があることが分かっています。がん細胞における *PD-L1* 発現のメカニズムの一つとして、がん細胞自身が *PD-L1* 遺伝子の異常を獲得している場合があることが近年報告されました。このような遺伝子異常は特に悪性リンパ腫の患者さんで高率に見られることが分かっています。*PD-L1* の遺伝子異常を有する患者さんは、一般にがん細胞上に *PD-L1* を高発現しているため、免疫チェックポイント阻害薬（*PD-1* 阻害薬や *PD-L1* 阻害薬など）の有効性が高いことが期待されます。悪性リンパ腫の患者さんに関しては、免疫チェックポイント阻害薬は現時点ではホジキンリンパ腫の患者さんのみで保険適応がありますが、患者さんの治療法を決定する上で、*PD-L1* 遺伝子の異常を検索することは重要であると考えられます。

がん細胞が *PD-L1* 遺伝子の異常を有しているかは通常遺伝子解析を行わないと分かりませんが、遺伝子解析は非常に高額で複雑な解析手法を要するため、悪性リンパ腫の患者さんの日常診療ではまだ実施困難です。そこで、*PD-L1* 遺伝子の異常をより簡便に推測できる手法として、患者さんから生検させていただいた組織切片を用いた分子病理学的評価法の有用性を検討したいと考えています。この評価法で高率に遺伝子異常を推定することが可能であれば、日常診療への応用も可能となると考えられます。

2) 研究対象者：2001 年 1 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日の間までに当院で悪性リンパ腫と診断された方です。

2 当院における参加人数：約 1000 人

3 研究期間：承認日から 2025 年 3 月 31 日

#### 4 研究方法

悪性リンパ腫に関する検査結果について、診療録（カルテ）を用いて調べます。過去に採取した組織切片を用いて、免疫染色、FISH 検査（蛍光 in situ ハイブリダイゼーション法）、遺伝子解析等を行います。

す。この調査のために新たに侵襲を伴う検査（生検など）を行うことはありません。

5) 情報の保存：

研究対象者の個人情報には匿名化を行い、その対応表はネットのつながっていないパソコンで個人情報管理者が保管します。匿名化した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは、適切に保管し、研究発表5年後に匿名化したまま廃棄します。

6) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は、研究代表者または研究責任者です。

7) 研究資金源及び利益相反に関する事項：

本研究では分子標的病理プロジェクトまたは病理部の内部資金を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

8) 研究計画書および個人情報の開示：

患者さんのご希望があれば、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における検査結果に関しては、あくまで研究としての解析であり、検査結果の確実性や検査精度上の観点から、原則として個人への開示は行いません。この研究は患者さんのデータを個人情報とわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。**また研究用データベースである独立行政法人科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）等に登録を行うことがありますので、ご了解ください。**この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

また、この研究で収集したデータを、将来別の研究に利用させていただく（二次利用と言います）ことがあります。このような場合には、新たな別の研究として研究計画を立て、データを二次利用してよいか、慎重に検討を行って倫理審査委員会の承認を得た上で、患者さん個人を特定できない形でデータを研究者に提供します。結果報告の際にも、患者さんのお名前や個人を特定できるような情報が公表されることはありません。

この研究は施設長の許可を得て実施しています。患者さんの試料・情報が研究に使用されることについてご同意されない場合は研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さん皆様に不利益が生じることは一切ありません。患者さんが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

9) 代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者：

がん研究会がん研究所 分子標的病理プロジェクト 所属長 竹内 賢吾

〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31

電話：03-3520-0111

<問い合わせ・連絡先>

研究担当者：がん研究会がん研究所 分子標的病理プロジェクト 研究員 藤本 亜弓

〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31

電話：03-3520-0111