

三重大大学血液内科 学術研究に関するお知らせ

(初版 2011 年 10 月 24 日作成)

「未治療限局期鼻 NK/T 細胞リンパ腫に対する放射線治療と DeVIC 療法との 同時併用療法の第 I/II 相試験 (JCOG0211-DI)」の附随研究 (JCOG0211-DI-A)に関するお知らせ

このお知らせは、2003 年 9 月から日本臨床腫瘍研究グループ (JCOG) リンパ腫グループが行っている「未治療限局期鼻 NK/T 細胞リンパ腫に対する放射線治療と DeVIC 療法との同時併用療法の第 I/II 相試験」(以下、JCOG0211-DI 臨床試験と略します)に参加された患者さんおよびご家族の方に向けてお送りしています。

このたび、この臨床試験に参加された患者さんの治療前のリンパ腫組織および骨髄組織(各病院で保管されています)を用いて、追加の研究(附随研究)を行うことを計画しました。これらの組織を薄く切って標本を作り、このリンパ腫で特徴的な最大計 4 つの蛋白質および遺伝子の有無を調べ、これと患者さんの症状、検査データ、治療の効果と事後に比べることにより、今後の治療の工夫に生かせるような情報を得ることを目的としています。

研究の内容、方法について

この研究では、2003 年～2006 年当時に当科を含む JCOG リンパ腫グループ参加施設で JCOG0211-DI 臨床試験への参加同意をいただき治療を受けた患者さんを対象として行います。各病院に保管されている患者さんの治療前のリンパ腫組織および骨髄組織の一部を用いて組織標本を作り、リンパ腫組織では 3 つの蛋白質の有無を免疫組織染色という方法で調べ、骨髄組織ではリンパ腫細胞における、エプスタイン・バー (EB) ウイルスのもつ遺伝子の一部 (EBER:イーバーといひます)の有無を、in situ (イン サイト) ハイブリダイゼーションという特殊な方法で調べます。その結果を、患者さんの症状、検査データ、治療の効果と事後に比較して検討します。

各病院からいただいた組織標本(プレパラート)は匿名化、番号化したうえで附随研究事務局に送付され、破損やもれなどがなければ確認の後、専門の解析施設(今回は北海道大学にお願いしています)にお送りします。そこで上記の方法で蛋白質などの有無が解析され、その結果を用いて附随研究事務局が検討を行います。今回の研究ではウイルスの遺伝子の一部を調べますが、これはリンパ腫細胞での有無を調べるものであり、患者さんの子孫に受け継がれるような遺伝子情報は調べません。本研究の成果は学会や学術論文として公表され、基本的には個人名との照合はいたしません。ただし、患者さんの希望があれば、結果公表後にお伝えすることは可能です。なお、この研究に関し、患者さんの新たな費用負担や採血検査などの身体的負担は一切ありません。

この研究は国立がん研究センターがん研究開発費の支援をうけています。この研究の内容および方法は、各参加施設の倫理委員会での厳正な審査の結果承認が得られ、実施について当学医学系研究科長の承認を得ています。ご自分のデータをこの研究に使用してほしくないとお考えの患者さんは、次ページの連絡先までご連絡をお願い申し上げます。データの使用にあたっては、患者さんおよびご家族に診療上の不利益などが一切生じないよう、以下のことを厳守いたします。

- 医学研究以外には使用しない
- 患者さんおよびご家族の氏名は公表しない。個人情報厳密に守秘する。
- 研究結果は学会、研究会、学術論文以外では発表しない
- いつでも同意は撤回可能であり、それによって患者さんに不利益を及ぼすことはない

各病院に保存されている、研究に参加された患者さんの組織検体はとても貴重です。何卒よろしくご協力とご理解をいただきますようお願いいたします。

この附随研究の研究代表者/研究事務局

三重大学医学部附属病院血液内科 講師 山口 素子

住所 〒514-8507 三重県津市江戸橋 2-174

電話 059-231-5016 FAX 059-231-5200

連絡先

この研究に関するお問い合わせは上記、または JCOG0211-DI 臨床試験に参加し治療を受けていただいた各病院の、担当医先生にお願いします。