
『JCOG1411「未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第 相試験」の附随研究

JCOG1411A1：未治療低腫瘍量濾胞性リンパ腫における予後を予測するバイオマーカーの探索的研究』に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの検体を用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、【埼玉医科大学総合医療センター 研究倫理委員会】の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、残余検体やカルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

JCOG1411「未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第 相試験」に登録例のうち腫瘍検体(パラフィン包埋腫瘍組織標本：FFPE)が得られる患者さんを対象としています。

対象患者さんの選択規準

以下のすべてを満たす患者さんを本附随研究の登録適格例としています。

- ・ JCOG1411 に登録されている。
 - ・ 「JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク」で血液の提供と保存病理組織の将来の研究利用に関する同意が得られている。
 - ・ 治療前の腫瘍検体の FFPE 薄切標本の提出が可能である。
- * 日常診療で採取済みの腫瘍検体を提出し、本附随研究のための新たな採取は行いません。

2. 研究の目的

低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫は、病変の増大速度が一般的に緩徐で長期間治療介入を必要とせず経過するだけでなく、一部は自然退縮することが報告されており、高腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫とは異なる進行度の違いでは説明できない分子生物学的プロファイルやその予後に与える影響が異なる可能性があります。そのため本附随研究で、低腫瘍量濾胞性リンパ腫の遺伝子変異および遺伝子発現と臨床病理学的因子との関連について解析を行います。

3. 研究期間

病院長の許可後 ~ 2027年12月31日

4. 利用または提供の開始予定日

2020年11月5日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

下記の情報を収集します。

- 1) 本体研究 JCOG1411 の調査票より抽出する項目
 - ・患者背景因子
性別、濾胞性リンパ腫の初回診断日、組織型、国際予後指標(IPI)における予後因子、IPI リスクグループ、濾胞性リンパ腫国際予後指標(FIPI)における予後因子、FIPI リスクグループ、濾胞性リンパ腫国際予後指標 2(FIPI2)による予後因子、FIPI2 リスクグループ
 - ・治療の有効性に係る変数
割付群、無イベント生存期間、無殺細胞性療法生存期間、無組織学的形質転換生存期間、全生存期間、無増悪生存期間、リツキシマブ(中腫瘍量)実施の有無と初回投与日
- 2) JCOG1411 の病理中央診断の結果から抽出する項目
病理中央診断で確定した WHO 病理分類、腫瘍細胞含有割合
- 3) 本附随研究で新たに収集する項目
次世代シーケンス解析による遺伝子異常、デジタルカウント遺伝子発現による遺伝子発現シグニチャー

2. 試料・情報の取得方法

濾胞性リンパ腫と診断され本体研究 JCOG1411 に登録された患者さんのうち、「JCOG バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク」での血液提供と保存病理組織の将来の利用に関する同意が得られており、通常診察時に採取した血液検体および病理組織検査の残余検体を使用します。

また、情報は本体研究 JCOG1411 の調査票から抽出します。

3. 試料・情報を利用する者(研究実施機関)

研究代表者 山形大学大学院系研究科 血液・細胞治療内科学講座 石澤賢一 他、JCOG リンパ腫グループ参加病院 57 機関

JCOG 公式ウェブサイト <http://www.jcog.jp/>

4. 試料・情報の管理責任者

<提供先機関> 東北大学病院 血液内科

福原 規子

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL:022-717-7165 FAX:022-717-7497

E-mail: nfukuhara@med.tohoku.ac.jp

5. 試料・情報の提供方法等について

病理組織検体の残余検体より作製した未染色標本は、JCOG バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク登録時に発行された識別番号のみが記載され、伝票と一緒に追跡可能な郵送方法により提供先機関に郵送いたします。

血液検体は、採取された日に JCOG バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク登録時に発行された識別番号のみが記載された試料と伝票を株式会社 SRL に提出します。

お問い合わせについて

ご自身の検体やカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

研究事務局：福原 規子

東北大学病院 血液内科

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL:022-717-7165 FAX:022-717-7497

E-mail: nfukuhara@med.tohoku.ac.jp

当院問い合わせ先：永沼 謙

多林 孝之

埼玉医科大学総合医療センター 血液内科

〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981 番地

TEL:049-228-3471 (平日 10:00~16:00)

○研究課題名：JCOG1411「未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第 Ⅲ 相試験」の附随研究 JCOG1411A1：未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫における予後を予測するバイオマーカーの探索的研究

○研究代表者：山形大学大学院医学系研究科 血液・細胞治療内科学講座 石澤賢一