

**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**

研究の意義

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に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。

研究の方法

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 相試験の登録患者のうち、「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、かつ治療前の腫瘍検体のホルマリン固定パラフィン包埋(FFPE)薄切標本の提出が可能な患者において、以下の4点を次世代シーケンスおよびデジタルカウント遺伝子発現解析を用いて探索的に解析します。

- 1) 低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫の遺伝子異常および遺伝子発現シグニチャーのベースラインデータの記述および、臨床病理学的因子との関連の検討
- 2) 既存のモデル(m7-FLIPI および LYSA23)による予後予測の有用性の検証
- 3) 予後予測に有用な遺伝子異常または遺伝子発現の網羅的な探索と新たな予後予測モデルの構築
- 4) 遺伝子異常、遺伝子発現、臨床因子の組み合わせによる予後予測の有用性の検討

研究の対象

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」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）が得られる患者を対象としています。

対象患者の選択規準

以下のすべてを満たす患者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わない。

本附随研究で収集する項目

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（FLIPI）における予後因子、FLIPI リスクグループ、濾胞性リンパ腫国際予後指標 2（FLIPI2）における予後因子、FLIPI2 リスクグループ
 - ・ 治療の有効性に係わる変数
 - 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解析による遺伝子発現シグニチャー

個人情報の取り扱いについて

当院では、腫瘍検体試料を本体研究事務局へ郵送する際に、研究対象者の氏名等個人が特定できる情報は使用せずに研究用の番号をつけて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表は、当院個人情報管理者の管理の下厳重に保管されます。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

利益相反について

本研究に携わる全研究者におきまして、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。この研究の内容および方法は、当院研究倫理委員会での審査の結果、承認が得られています。

情報の利用・提供の停止を受け止める方法

研究対象者への利益と不利益につきましては、本附随研究では治療介入を伴わないため、本附随研究に参加する事による利益および不利益は伴いません。なお、研究対象者からのご希望があれば、その方の試料や情報は利用しないようにいたします。本附随研究にご賛同いただけない方や、研究計画、研究方法、または個人情報のお問い合わせがある場合は下記までご連絡ください。

研究不参加を申し出られた場合も、なんら不利益を受ける事はありません。

本附随研究に関する問い合わせ先

埼玉医科大学総合医療センター 血液内科

研究責任者：多林孝之

研究担当者：永沼謙

電話：049-228-3471 (平日 10:00～16:00)