

## 「日本小児白血病リンパ腫研究グループ (JPLSG) ALCL99 臨床試験」に 参加された方及び保護者の皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

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患者さんの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、以下の問合せ先までお申出ください。

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。

① 研究課題名	ALK 陽性未分化大細胞リンパ腫の腫瘍細胞播種に関わるメカニズムの解明		
② 実施予定期間	実施許可日から 2025年3月31日		
③ 対象患者	「日本小児白血病リンパ腫研究グループ (JPLSG) ALCL99 臨床試験」に登録後、病理中央診断にリンパ腫組織が提出され、残余検体について保存の同意が得られている患者さん		
④ 対象期間	2002年6月1日 から 2017年5月31日 追跡期間として2020年12月31日までの情報を収集します。		
⑤ 研究機関の名称	別添参照		
⑥ 対象診療科	小児科		
⑦ 研究責任者	氏名	深野玲司	所属 小児科
⑧ 使用する試料・情報等	試料：同意を得て診療施設に保存されているパラフィン包埋標本 情報：「日本小児白血病リンパ腫研究グループ (JPLSG) ALCL99臨床試験」に参加し、診療施設に保管されている以下の臨床情報 性別、年齢（月齢）、合併症、既往歴、現病歴、病理組織診断、腫瘍組織（細胞）の染色体検査および遺伝子検査、病変部位、化学療法の内容、化学療法に対する治療効果判定、2020年12月31日時点での転帰（生存・死亡、寛解・非寛解）		
⑨ 研究の概要	<p>【研究の背景】ALK陽性ALCLではリンパ腫の細胞に認められるnucleophosmin (NPM)-anaplastic lymphoma kinase (ALK)融合遺伝子のmRNAが診断時の末梢血または骨髄液で検出される微小播種性病変を有する症例で、治療成績が劣ることが報告されています。しかしながら、こういった機序や原因で微小播種性病変が末梢血や骨髄液で検出されるようになるのかはまだ分かっていません。</p> <p>【研究の目的】「日本小児白血病リンパ腫研究グループ (JPLSG) ALCL99臨床試験」に登録されて治療を受けられた方を対象に、診断時の末梢血または骨髄液で微小播種性病変を認める症例と認めない症例でそれぞれ遺伝子解析を行い、リンパ腫の細胞がどのように全身へ拡がっていくのかを解明することを目的としています。</p> <p>【研究の方法】診療施設に保存されている診断時の病理組織標本（パラフ</p>		

	<p>イン包埋標本)を山口大学で収集します。パラフィン包埋標本に腫瘍組織が含まれているかを山口大学および静岡こども病院で確認した後、その検体を用いて山口大学、名古屋医療センター、および京都大学で遺伝子解析を行うことで、微小播種性病変に関わる遺伝子異常を探索します。名古屋医療センターにあるJPLSGデータセンターから山口大学へJPLSG ALC L99臨床試験の臨床情報が提供され、遺伝子解析の結果と治療成績の関連性についても解析します。腫瘍細胞で多くの遺伝子異常が認められる場合は、病理組織標本に含まれる非腫瘍部分を利用して正常細胞の遺伝子解析を行うことで、検出された遺伝子異常がリンパ腫の病態に関わるものかどうかを検証します。収集する病理組織標本と臨床情報は全て特定の個人が識別されないよう加工されて提供されるため、この研究で検出された遺伝子情報を個別に開示することはありません。</p>			
⑩ 実施許可	研究実施許可日	2022年10月21日		
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。			
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。			
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。			
⑭ 知的財産権	日本小児がん研究グループに帰属します。			
⑮ 研究の資金源	山口大学医学部附属病院小児科学研究室の研究費(令和3年度ニュー・フロンティア・プロジェクト研究助成) 本研究に関連する企業からの寄付金の受け入れはありません。			
⑯ 利益相反	ありません			
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院 小児科 担当者:深野玲司			
	電話	0836-22-2258	FAX	0836-22-2257

別添

研究代表者

山口大学医学部附属病院 深野 玲司

研究参加施設と研究責任者

山口大学医学部附属病院 深野 玲司

山口大学遺伝子実験施設 水上 洋一

静岡県立こども病院 岩淵 英人

京都大学医学部附属病院 加藤 格

名古屋医療センター 関水 匡大

札幌北楡病院 小林 良二

広島大学病院 川口 浩史

九州がんセンター 中山 秀樹