

課題名:小児高悪性度 B 細胞性リンパ腫の分子病理学的研究

1. 研究の目的

この研究では、2016年1月から2021年12月までに「日本小児がん研究グループ(JCCG)血液腫瘍分科会(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究(CHM-14)」に登録され、JCCG中央病理診断で、小児高悪性度 B 細胞性リンパ腫と診断された患者さんの中で、小児リンパ腫に対する研究目的の検体保存に同意をいただき、JCCG 検体保存センターまたは中央病理、施設病理に検体を保存させていただいている患者さんについて、リンパ腫細胞の分子病理学的異常を詳しく調べ、予後情報と合わせて解析します。それが分かると、将来的に正確な診断や有効な治療法の選択に役立ちます。

小児リンパ腫は、遺伝子の異常によって起こる血液のがんです。病気の原因となる遺伝子の異常にはさまざまな種類があるので、それぞれが、さらにいろいろなタイプに分かれます。タイプの違いによって、どの治療法を選ぶか、また、お薬(あるいは治療)がどの位有効か、が違ってきますが、小児高悪性度 B 細胞性リンパ腫の患者さんについては詳しいことがわかっていません。

2. 研究の方法

①**研究対象**:全国の診療施設で「小児リンパ腫」の診断を受け、「日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究」への参加を同意され、「試料保存に関するお願い(研究利用を目的とした試料保存)」に同意をいただいた患者さんのうち、2016年1月から2021年12月31日までに中央病理診断で、高悪性度 B 細胞性リンパ腫とわかった患者さんやその類縁疾患である成熟 B 細胞性リンパ腫が疑われた患者さんを対象として行います。

②**研究期間**:研究審査承認後～2028年3月

③**研究方法**:対象の患者さんの保存している試料(DNA、RNA、凍結組織、FFPE 固定組織)を使わせていただき、リンパ腫細胞の遺伝子異常をさまざまな方法で詳しく調べます。あわせて、リンパ腫ではない細胞の試料を保存していて、研究利用の同意をいただいている患者さんでは、見つかった異常が本当にリンパ腫だけのものかどうか確認するのに加えて、リンパ腫の発症や治療に関わる体質の異常について調べさせていただきます。すでに保存させていただいている試料だけを利用する研究で、再検査や費用負担など、患者さんに新たに何かをお願いすることはありません。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

研究に用いる試料:保存させていただいている血液、骨髄、等

研究に用いる情報:患者さんの性別、年齢、原発部位、診断時病期、寛解の有無、等

4. 外部への試料・情報の提供・公表

対象とする患者さんの試料は、現在検体保存センター(国立成育医療研究センター研究所)、または診断施設に保存されています。検体保存センターまたは診断施設から研究実施機関への試料や情報の提供は、JPLSG 登録コードを用いて、どの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう、加工・管理された状態で郵送や電子的配信を用いて行い

ます。JPLSG 登録時に仮名化のために付けられた JPLSG 登録コードと患者さんとの照合表は研究実施施設では保持しません。研究実施機関においても、下記の公開されたデータベースにおいても、各試料・情報・解析結果がどなたのものであるかはわかりません。

研究成果は、国際的欧文雑誌、国際学会、全国レベルの学会等で発表され、実施した解析結果は、公的データベースである Gene Expression Omnibus (GEO)

(<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/geo/>) や National Bioscience Database Center (NBDC)

(<https://biosciencedbc.jp>) 等に登録して公開する場合があります。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター(研究責任者:小児血液・腫瘍研究部 室長 大木健太郎、研究担当者:同 部長 清河信敬、同 研究員 渡部悟)

国立成育医療研究センター(研究担当者:周産期病態学研究部 部長 秦健一郎
同 室長 中林一彦)

埼玉県立小児医療センター(研究担当者:臨床研究部 部長 中澤温子)

静岡県立こども病院(研究担当者:病理診断科 科長 岩淵英人)

聖マリアンナ医科大学(研究担当者:小児科 准教授 森鉄也)

九州大学(研究担当者:小児科 准教授 古賀友紀)

広島赤十字・原爆病院(研究担当者:小児科 部長 藤田直人)

札幌北榆病院(研究担当者:小児思春期科 医長 堀大紀)

東北大学(研究担当者:小児科 助教 森谷邦彦)

名古屋医療センター(研究担当者:小児科 関水匡大)

日本小児がん研究グループ(JCCG)ホームページ <http://www.jccg.jp/>

日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)ホームページ <http://jplsg.jp>

6. お問い合わせ先

ご自身あるいはお子様が該当すると思われる方で、本研究に関するご質問等がありましたら担当医にご連絡ください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出下さい。

7. 同意の撤回

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ませんので、担当医へ 2028 年 3 月 31 日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。

○研究代表者

国立成育医療研究センター小児血液・腫瘍研究部 室長 大木健太郎