

作成日：2019年3月18日

1990年～2019年の間にT/NK細胞性白血病/リンパ腫の治療を 受けられた方を対象に、保存された試料を用いて、 CCR4遺伝子を含む遺伝子異常を検討する研究についての説明文書

臨床研究課題名：

成人T細胞性白血病/リンパ腫を中心とするT/NK細胞性腫瘍における関連遺伝子およびCCR4遺伝子変異の臨床病理学的研究

1. この研究を計画した背景

成人T細胞性白血病/リンパ腫を中心とするT/NK細胞性腫瘍は今日においても有効な治療法が確立されていない疾患ですが、最近、成人T細胞性白血病/リンパ腫において、CCR4遺伝子変異とCCR4抗体（モガムリズマブ）治療奏功との高い関連を示すデータが得られました。

2. この研究の目的

本研究は、成人T細胞性白血病/リンパ腫を中心とするT/NK細胞性腫瘍の遺伝子異常を明らかにするとともに、CCR4抗体（モガムリズマブ）など分子標的治療薬の治療効果を予測する遺伝子異常を明らかにし、次世代のテーラーメイド治療の確立を目指すことを主目的に実施します。

なお、この研究は、以下研究者によって本院にて実施しています。

研究責任医師：病理診断部（医学研究科臨床病態病理学） 稲垣 宏

3. この研究の方法

- ・研究は成人T細胞性白血病/リンパ腫などT/NK細胞性腫瘍を対象に行います。
- ・診療に必要な検査時に得られた腫瘍組織等の残余検体を用います。
- ・本腫瘍の関連遺伝子およびCCR4遺伝子の体細胞性変異解析を行います。
- ・病理学的検討、細胞生物学的検討、免疫学的検討等も実施します。
- ・得られた結果と臨床病理情報や付帯情報との関連を解析します。
- ・解析結果から次世代のテーラーメイド治療の方向性を検討します。
- ・研究の期間は承認日より3年間を予定しています。
- ・連結可能匿名化により、患者情報は保護されます。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究に同意された後であっても、今回追加された解析にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報は匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従って COI を管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認くださいことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センターホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL (052) 85 8-7215