

情 報 公 開 文 書

研究の名称	造血器悪性腫瘍・増殖性疾患のバイオマーカー開発・標的治療開発に関する研究
整理番号	
研究機関の名称	秋田大学
研究責任者 (所属・氏名)	高橋 直人 (秋田大学大学院医学系研究科 血液・腎臓・膠原病内科学講座)
研究の概要	【研究対象者】 2005 年 1 月 1 日より 2024 年 12 月 31 日の時点で本研究参加施設の生検病理組織診断にて悪性リンパ腫・リンパ増殖疾患と診断された方へ 【研究の目的・意義】 悪性リンパ腫・リンパ増殖疾患は、国内外において年々罹患率の増加が確認されている造血器悪性腫瘍の一つであり、多くの病型を有する腫瘍である。悪性リンパ腫・リンパ増殖疾患の病理組織学的多様性は臨床現場において多大な影響を与え、治療方針の確立、患者の予後予測には、病型の決定が非常に重要である。現在各領域の疾患において網羅的ゲノム解析が盛んに行われており、これまで原因を同定することが困難であった疾患の原因遺伝子の同定手法としてブレイクスルーを起こしている。悪性リンパ腫・リンパ増殖疾患の領域においても同様であり、多様性のある疾患単位に対してのジェノタイピングによる層別化が進み、非常に注目される研究領域となっている。しかしながら、現行の分子標的薬やがん免疫療法をもってしても治療抵抗性となる難治性リンパ腫・リンパ増殖疾患患者はいまだ存在し、致死的な転機をたどっている。以上の問題点から国内外を問わず再発・難治性の病態解明と難治性リンパ腫患者に対する革新的な治療法の開発につながる基盤的研究が喫緊の課題となっている。本研究の目的は、悪性リンパ腫・増殖性疾患におけるマルチオミクス（DNA, RNA, 蛋白）および宿主免疫環境に焦点を絞った解析を行い、①難治性リンパ腫・リンパ増殖疾患の病態解明と層別化医療のためのバイオマーカー開発を行うこと、②難治性リンパ腫・リンパ増殖疾患患者に対する新規治療開発のための標的分子を探索することである。 【研究の方法】 病理診断後の既存残余検体（ホルマリン固定パラフィン包埋検体もしくは新鮮凍結検体）を用いて以下の研究を行う。 ①：標的あるいは関連分子の免疫組織化学的検討を行い、難治性リンパ腫・増殖疾患におけるバイオマーカーの検索を後方視的に検証する。 ②：腫瘍細胞および宿主免疫細胞について単一細胞の遺伝子解析を行い、腫瘍と宿主免疫との関わりについて詳細に検討する。 ③：悪性リンパ腫に頻度の高い遺伝子異常に焦点を絞ったゲノム解析を行う。 【研究期間】 実施許可日 ～ 2030 年 3 月 31 日 【利益相反の状況】 本研究に関係する企業等は存在しないため、本研究において申告すべき利益相反はありません。

	【研究結果の公表の方法】 後方視的な研究であるため、厚生労働省指針「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、富山大学学術研究部医学系病態・病理学講座ホームページにおいて同共同研究の実施を開示し（本学承認後に各分担機関でも共同研究実施の公示を行う）、研究対象者からの開示希望や協力についての可否の希望を受け入れる体制を整える。 本研究申請は同一の内容にて富山県立中央病院、富山赤十字病院、名古屋大学病院、秋田大学病院、岡山大学病院、佐賀大学病院、新潟県立がんセンター、長岡赤十字病院、新潟市民病院それぞれの機関において実施許可を取得し、また富山県立中央病院、富山赤十字病院、名古屋大学病院、秋田大学病院、岡山大学病院、佐賀大学病院、新潟県立がんセンター、長岡赤十字病院、新潟市民病院において本学共同研究の公示を行い、研究対象者へ情報開示することとする。
研究に用いる試料・情報の項目と利用方法（他機関への提供の有無）	悪性リンパ腫の詳細な病気の原因を明らかにする研究に用いるため、貴方の試料および診療情報をカナダ、トロントにある University Health Network に提供します。カナダにおける個人情報の保護に関する制度情報については、以下をご参照ください。（https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/P-21/）また、提供先の研究者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報については以下をご参照ください（https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/P-8.6/index.html）
研究に用いる試料・情報を利用する機関及び機関の長の職名・氏名	Principle Investigator (Scientist): Tomohiro Aoki, University Health Network (Toronto, Canada) Executive V.P., Science&Research: Brad Wouters, University Health Network (Toronto, Canada)
研究資料の開示	研究対象者等（研究対象者および親族等関係者）のご希望により、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研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。
試料・情報の管理責任者（研究代表機関における研究責任者の所属・氏名）	富山大学学術研究部医学系病態・病理学講座/富山大学附属病院病理診断科 高田尚良
研究対象者等（研究対象者および親族等関係者）からの相談等への対応窓口	研究対象者からの除外（試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む）を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。 電話 018-884-6116 FAX 018-836-2613 E-mail kakihiro@doc.med.akita-u.ac.jp 秋田大学大学院医学系研究科・血液腎臓膠原病内科学講座 北舘明宏