

患者の皆様へのお知らせとお願い

「血管免疫芽球性 T 細胞リンパ腫の“liquid biopsy”としての末梢血 multicolor flowcytometry と cell-free DNA の *RHOA*<sup>G17V</sup> 変異解析」

#### 【研究の概要】

血管免疫芽球性 T 細胞リンパ腫(AITL)は T 細胞性リンパ腫(T-NHL)の 20~30%を占め、最近の研究によりその細胞起源は濾胞ヘルパー T 細胞(T<sub>FH</sub>)であることが明らかになりました。臨床像は全身性疾患の病態を示し、検査所見では自己免疫性の免疫学的異常を伴い、病理組織学的検査においても多彩な反応性細胞を認め腫瘍細胞が少ない症例が多いことから、ホジキンリンパ腫や反応性病変との鑑別がしばしば困難となります。細胞表面抗原は、フローサイトメトリー(FCM)にて腫瘍細胞が CD4 陽性 T 細胞であり、CD10 が 70-80%の症例で発現し、そのほかに CD3 の減弱や欠失、CD7 の欠失を高頻度に認めます。一方、遺伝子解析の分野では AITL の 60-70%の症例に small GTPase の一つである *RHOA* 遺伝子の単一アミノ酸置換変異が生じていることが発見されています。

本研究は、末梢血リンパ球に対する高感度なマルチカラーFCMによる腫瘍細胞の定量的解析と、梢血白血球および血漿中の無細胞 DNA(cfDNA)の allele-specific (AS)-PCR を用いた *RHOA*<sup>G17V</sup> 変異解析法を確立し、AITL の非侵襲的な補助診断システムとして日常検査に役立てたいと考え研究を計画しました。

#### 【患者さんをお願いしたいこと】

この研究は、AITL を含む濾胞ヘルパー T 細胞関連リンパ腫が疑われた患者さんにおいて実施する造血器腫瘍マーカー検査および造血器腫瘍核酸増幅同定検査などの日常検査材料を用いた研究です。また過去の治療内容や検査結果を用いた調査を含みますが、患者さんの負担となる行為はありません。研究にあたり、患者さんに直接のご同意は頂かず、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施いたします。研究内容の主旨をご理解いただき、研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

患者の皆様へのお知らせとお願い

**【研究内容の開示について】**

研究計画書や、研究に関する資料については、他の患者さんの個人情報保護に抵触しない限り閲覧が可能です。

**【研究結果の発表と、患者さんの個人情報保護について】**

研究の結果は、学会や学術雑誌に公表する予定です。患者さんの氏名、生年月日、住所などの個人を特定できる情報、プライバシーにかかわる情報は一切公開しません。また、研究の途中においても、これらの情報が漏れることのないよう細心の注意を払います。

**【研究資金について】**

本研究に対する研究資金の援助は受けていません。

**【研究の拒否について】**

上記条件に該当する患者さんの中で、本研究への協力を拒否される場合は、いつでも参加を取りやめることができます。その際、下記の連絡先までご連絡ください。拒否されることで、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

**【お問い合わせ等の連絡先】**

血液内科 大野 仁嗣

住所: 〒632-8552 奈良県天理市三島町 200 天理よろづ相談所病院

電話番号: 0743-63-5611(代表)

研究責任者

患者の皆様へのお知らせとお願い

天理よろづ相談所医学研究所 林田 雅彦