

研究課題：ALK 陽性造血器腫瘍の臨床病態・治療成績の解析と、ゲノム DNA を標的とした ALK 融合遺伝子検出法の開発（承認番号 1324）

研究代表者氏名：前川ふみよ（天理よろづ相談所医学研究所）

研究責任者氏名：大野仁嗣（天理よろづ相談所医学研究所・副所長）

【研究の概要と目的】ALK 陽性造血器腫瘍は、ALK 陽性未分化大細胞リンパ腫と ALK 陽性大細胞型 B 細胞リンパ腫に加えて、急性骨髄単球性白血病や多発性骨髄腫のごく一部の症例を含みますが、ALK 陽性未分化大細胞リンパ腫は成人悪性リンパ腫の 2 ないし 3%、ALK 陽性大細胞型 B 細胞リンパ腫はびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の 1%未満を占めるにすぎず、まれな腫瘍です。従ってすでに診断が確定している症例の臨床病態や治療成績を明らかにすることは、新規の症例の診断や治療をすすめるうえで極めて重要です。医学研究所では、ALK 陽性造血器腫瘍の患者さんから、病気の診断のために採取した材料を用いて、フローサイトメトリー検査、染色体検査、FISH 検査、遺伝子検査を実施してきました。本研究では、2002 年から 2022 年の 20 年間に天理よろづ相談所病院で診療した ALK 陽性造血器腫瘍の患者さんを対象とし、これらの検査データと、患者さんの臨床症状や治療経過とのあいだにどのような関連があるかを明らかにすることを目的とします。一方、ALK 陽性造血器腫瘍では、後天的な染色体異常によって ALK 遺伝子が再構成し融合遺伝子を形成します。本研究では ALK 融合遺伝子を簡便に検出することが可能な検査法を開発することも目的としています。本研究によって、当研究所での研究成果を ALK 陽性造血器腫瘍の患者さんの診断と治療に役立てたいと考えています。

【利用する試料・情報】対象患者さんの診療記録から、年齢、性別、症状、身体所見、臨床検査値、画像検査所見、治療内容、治療経過などを後方視的に調査します。医学研究所に保

管されている対象患者さんのフローサイトメトリー・染色体・FISH・遺伝子検査結果と凍結細胞・DNA を研究に使用します。

【患者さんをお願いしたいこと】この研究は、過去の診療記録と、すでに患者さんから採取した生検・手術材料を用いるものですので、あらたに患者さんの負担となるような行為はありませんし、この研究の対象となることによって投薬や治療が行われることはありません。得られたデータの利用は研究代表者と研究責任者の二人に限られます。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頂き、研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

【試料と情報の管理責任者】 大野仁嗣（天理よろづ相談所医学研究所）

【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。

【研究に参加することを希望されない場合の対応】 研究対象となる患者さんまたは代理人の方が、ご自身の診療情報や検査結果を本研究に使用されることをお断りになりたい場合は、下記の連絡先までその旨ご連絡ください。その場合は、該当する診療情報や検査結果を

本研究に使用することをとりやめます。ただし、研究成果をすでに公表したあとには取り消すことができないことがあります。本研究に協力することをお断りになっても、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

【お問い合わせ先】

天理よろづ相談所 医学研究所 大野仁嗣

住所：〒632-8552 奈良県天理市三島町 200 番地

電話番号：0743-63-5611（代表）