

研究機関名：東北大学

受付番号： 2011-306

研究課題名 RT-DeVIC 療法を施行した未治療限局期鼻 NK/T 細胞リンパ腫例における予後因子に関する研究

研究期間 西暦 年 月 (倫理委員会承認後) ~ 2013 年 11 月

対象材料

■病理材料 (対象臓器名 鼻腔腫瘍、骨髄)

□生検材料 (対象臓器名)

□血液材料 □遊離細胞 □その他 ()

上記材料の採取期間 西暦 2006年 1月～ 2006年 6月

意義：

節外性 NK/T 細胞リンパ腫、鼻型は、稀であること、疾患概念の確立が比較的新しいことなどから、標準治療は存在しなかった。

JCOG リンパ腫グループでは「未治療限局期鼻 NK/T 細胞リンパ腫に対する放射線治療と DeVIC 療法との同時併用療法の第 I/II 相試験」(JCOG0211-DI) を 2003 年 9 月から実施した。その結果、2 年生存割合 78% と良好な治療成績が得られ、RT-DeVIC 療法は現在わが国で標準的に行われているとともに、NCCN ガイドラインに収載されている。その一方で、2 年無進行生存割合は 67% と、限局期リンパ腫としては不十分であった。

このため本腫瘍に対する今後の治療成績向上を目指し、JCOG リンパ腫グループでは JCOG0211-DI 登録患者の初診時腫瘍組織および骨髄組織の病理検体を用いて、再発/増悪に関わる因子を解析する附随研究を行うこととした。本試験により、次期試験の適切な対象選択に有益な情報をもたらす事が期待される。

目的：

鼻 NK/T 細胞リンパ腫の未治療例のうち、RT-DeVIC 療法を実施した患者集団における予後因子を抽出するため、治療前の腫瘍生検組織と骨髄組織を用いて免疫組織化学的検討を行い、その結果を治療前患者背景、治療反応性および予後と比較し探索的に検討することを目標とする。

方法 多施設共同後方視的研究として行う。臨床データは本体試験 (JCOG0211-DI) のものを用いる。登録患者の治療前腫瘍組織および骨髄組織の未染色標本を各々 4 枚作製、匿名化したのち、標本依頼書とともに附随研究代表者/研究事務局 (三重大学) を通じて同病理事務局 (北海道大学) に送付する。附隨研究病理事務局は免疫組織化学的検討を実施し、その結果を附隨研究代表者/研究事務局に報告し、附隨研究代表者/研究事務局が解析を行う。

問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学病院血液免疫科 (022-717-7165)