

受付番号： 2021-1-605

課題名：

JCOG1114CA1：臨床検体の解析による PCNSL 予後予測バイオマーカーおよび治療反応性規定因子の探索的研究

－「JCOG1114C：初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法＋放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法＋テモゾロミド併用放射線治療＋テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験」の附随研究－

1. 研究の対象

東北大学脳神経外科にてリンパ腫の治療を受けた際に JCOG 1114 に参加された患者さん

2. 研究期間

2021 年 10 月から 2024 年 3 月まで

3. 研究目的

この研究は、腫瘍組織における遺伝子変異や配列情報、ポリグルタミル化の有無などを調べて、がんの特徴と関連のある異常を見つけ出すこと、および治療効果や予後を予測できるマーカーを見つけ出すことを目的としています。腫瘍組織を用いて体細胞変異の有無や頻度を調べるためには、正常組織と比べる必要があり、正常組織の遺伝子配列も調べます。この研究の結果、中枢神経系原発悪性リンパ腫の再発の危険性や治療の効果が予測できるようになれば、再発を調べる検査の頻度や使用する治療法の決定に重要な情報が得られることが期待されます。

4. 研究方法

この研究は何か治療を行うわけではありません。この研究では、組織は検査や手術の際に採取した一部を使用いたします。血液はバイオバンクジャパン（BBJ）で保管されている一部を研究に使用させていただきます。

遺伝子変異の有無や遺伝子発現の解析は国立がん研究センター研究所にて、*MGMT* 遺伝子プロモーター領域のメチル化とタンパク質の状態を調べるための免疫染色と

いう解析は杏林大学医学部 脳神経外科にて、ポリグルタミル化の解析は熊本大学病院 脳神経外科にて行われます。

また、あなたに参加いただいた JCOG1114C で得られた診療情報をあわせて使わせていただきます。これらの解析結果と診療情報との関連を検討して、中枢神経系原発悪性リンパ腫の診断や予後に関連しうる特徴や治療効果に関わるような変化を見つけます。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

組織は検査や手術の際に採取した一部を使用いたします

6. 外部への試料・情報の提供

国立がん研究センター研究所では、腫瘍組織から DNA と RNA を抽出した後に解析に用います。また腫瘍組織は、国立がん研究センター研究所から杏林大学医学部 脳神経外科と熊本大学病院 脳神経外科に送付され、それぞれで解析が行われますが、いずれの場合も個人を特定し得る氏名、生年月日、診療録番号などの情報は一切伝わりません。

7. 研究組織

研究代表者

永根 基雄

杏林大学医学部 脳神経外科

〒181-8611 東京都三鷹市新川6-20-2

TEL : 0422-47-5511 (内線2883)

FAX : 0422-43-4715

E-mail : mnagane@ks.kyorin-u.ac.jp

研究事務局

佐々木 重嘉

杏林大学医学部 脳神経外科

〒181-8611 東京都三鷹市新川6-20-2

TEL : 0422-47-5511 (内線2883)

FAX : 0422-43-4715

E-mail : sasakinobuyoshi0308@gmail.com

JCOG1114CA1 ver. 1.0

バイオバンク・ジャパン

山梨 裕司

東京大学医科学研究所 所長

〒108-8639 東京都港区白金台4-6-1

TEL : 03-5449-5122

FAX : 03-5449-5122

E-mail : bbjoffice@biobank.jp

試料解析実施施設

ターゲットシーケンス、デジタルカウント遺伝子発現解析

市村 幸一

国立がん研究センター研究所 脳腫瘍連携研究分野 分野長

〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1

TEL : 03-3542-2511

FAX : 03-3542-2530

E-mail : kichimur@ncc.go.jp

MGMT プロモーター領域のメチル化解析、免疫組織化学染色

永根 基雄

杏林大学医学部 脳神経外科 教授

〒181-8611 東京都三鷹市新川6-20-2

TEL : 0422-47-5511 (内線2883)

FAX : 0422-43-4715

E-mail : mnagane@ks.kyorin-u.ac.jp

ポリグルタミル化解析

篠島 直樹

熊本大学病院 脳神経外科 講師

〒860-8556 熊本市中央区本荘1丁目1番1号

TEL : 096-373-5219

FAX : 096-371-8064

E-mail : nshinojima@kuh.kumamoto-u.ac.jp

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出
ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

郵便番号 980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

電話番号 022-717-7230

担当者：金森政之、下田由輝

研究責任者：

東北大学病院 脳神経外科 富永悌二

研究代表者：

杏林大学医学部 脳神経外科 教授

〒181-8611 東京都三鷹市新川6-20-2

TEL：0422-47-5511（内線2883）

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口と

なります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合