

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2024-1-381

課題名：再発/治療抵抗性二次性中枢神経系リンパ腫に対するチラブルチニブ
単剤療法の有効性と安全性を評価する第 II 相医師主導治験
(NCCH2201/MK013/CRYSTAL) の附随研究

1. 研究の対象

「再発/治療抵抗性二次性中枢神経系リンパ腫に対するチラブルチニブの第 II 相医師主導治験」に参加頂いた患者さんのうち、遺伝子解析研究のための腫瘍組織・血液検体・脳脊髄液検体・口腔粘膜スワブ検体の採取に同意を頂いた方を対象とします。

2. 研究期間

2024 年 08 月 (研究実施許可日) ～ 西暦 2026 年 11 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：9 月 15 日

提供開始予定日：9 月 15 日

4. 研究目的

再発/治療抵抗性二次性中枢神経系リンパ腫に対するチラブルチニブの医師主導治験に参加された患者さんを対象として、腫瘍組織および血液中の腫瘍由来の遺伝子を解析することにより、チラブルチニブの治療効果に関わる因子を調べることを目的としています。

5. 研究方法

過去に採取された腫瘍組織検体、今回チラブルチニブ投与を開始する前に得られた血液検体・脳脊髄液検体、残念ながらチラブルチニブの効果が得られなくなった時点で採取した血液検体のそれぞれから DNA を抽出して次世代シーケンサーなどを用いて遺伝子解析を行います。本研究では、腫瘍細胞に後天的に生じた遺伝子変化だけを選び出すために、腫瘍ではない組織（口腔粘膜スワブ検体）から抽出した DNA を比較対象として合わせて解析します。遺伝子解析は、国立がん研究センター研究所およびタカラバイオ株式会社で行います。本研究は、国立がん研究センターの内部研究費を用いており、営利企業からの研究資金の提供は受けていません。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究では、「再発/治療抵抗性二次性中枢神経系リンパ腫に対するチラブルチニブ単剤療法の有効性と安全性を評価する第 II 相医師主導治験（以下、「本体研究」とします）」で収集するあなたの臨床情報（年齢、性別、悪性リンパ腫に対する過去の治療歴、他に合併している疾患、チラブルチニブの治療効果や副作用など）と採取された検体を使用させていただきます。本体研究のご説明した時と同様に本附随研究でもプライバシーは厳重に守られます。患者さんの識別には本体研究へ登録された際に付与された登録番号を用いて管理されます。あなたにご提供頂いた検体の解析結果は匿名化されたかた

ちで、本附随研究に参加する他施設の研究者にも共有され研究目的で使用されますが、あなたを特定することはできません。
本研究の成果は、氏名など個人情報が特定できないように匿名化した上で、学会発表や学術雑誌などで公表されます。

7. 外部への試料・情報の提供

本研究は「2. 研究目的・方法」に記載したように、国立がん研究センター研究所および外部機関で解析されます。研究代表者・事務局への情報の提供は、パスワード設定されたポータブルハードディスクを送付することで行います。あなたのプライバシーは厳重に保護されますのでご安心下さい。

研究に使用しなかった残余検体の保管については、追加解析の必要性が生じた際に対応する目的で一定期間保存する必要があります。ただし、その保管期間については、本体研究の中止または終了（研究終了報告書という文書を出した時点）から 5 年と定めその期間を過ぎた場合には破棄します。

一方、本附随研究で得られた解析データは、将来の研究にとって貴重データとなる可能性があるため、将来的な二次利用の可能性も含め保存します。遺伝情報を含む本研究の成果は、提供者の氏名などの個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌およびデータベース等で公表し、今後の医学の発展のために活用される機会を提供する可能性があります。公開するデータベースとしては、科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC; 日本）や European Genome-phenome Archive (EGA; EU・英国)、Medical Genomics Japan Variant Database (MGeND; 日本) など一定の制限や審査、手続きのもとで公開されるシステムを有するデータベースを活用する予定です。

8. 研究組織

研究代表者

棟方 理

国立がん研究センター中央病院 血液腫瘍科
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

高阪 真路

国立がん研究センター研究所 細胞情報学分野
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

研究事務局

岩城 憲子

国立がん研究センター中央病院 血液腫瘍科
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

共同研究機関

後藤 秀樹

北海道大学病院 血液内科
〒060-8648 札幌市北区北 14 条西 5 丁目

福原 規子

東北大学病院 血液・免疫科
〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

永井 宏和

独立行政法人 国立病院機構 名古屋医療センター 血液内科
〒460-0001 名古屋市中区三の丸四丁目 1 番地 1 号

錦織 桃子

京都大学医学部附属病院 血液内科
〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54

加藤 光次

九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科
〒812-8582 福岡市東区馬出 3-1-1

前島 亜希子

国立がん研究センター中央病院 血液腫瘍科
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

外部委託機関

タカラバイオ株式会社

〒525-0058 滋賀県草津市野路東七丁目 4 番 38 号
公式ホームページ <https://www.takara-bio.co.jp/>

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

遺伝子解析は、国立がん研究センター研究所およびタカラバイオ株式会社で行います。本研究は、国立がん研究センターの内部研究費を用いており、営利企業からの研究資金の提供は受けていません。

10. お問い合わせ先

本研究に関するご質問などがありましたら、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・臨床情報が本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の方にご了解頂けない場合には、研究対象とはしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

【研究代表者】

国立がん研究センター中央病院 血液腫瘍科 棟方 理
研究機関の長：国立がん研究センター 理事長 中釜 斉
照会先：国立がん研究センター中央病院 血液腫瘍科 棟方 理
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
TEL：03-3542-2511(代表)
受付時間：平日 9-16 時（祝祭日、土日、年末年始は受け付けない）

【当院研究責任者】

東北大学病院 血液内科 福原規子
連絡先（電話）022-717-7000（平日9時～17時）