

**「再発又は難治性 ALK 陽性未分化大細胞リンパ腫患者を対象とした
CH5424802 の第 II 相試験（医師主導治験）」に
参加された方及び保護者の皆様へ**

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

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ないので、以下の問合せ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。

① 研究課題名	アレクチニブ塩酸塩に対して抵抗性を示す ALK 陽性未分化大細胞リンパ腫の分子病態解析			
② 実施予定期間	2020年4月1日から2024年3月31日			
③ 対象患者	「再発又は難治性 ALK 陽性未分化大細胞リンパ腫患者を対象とした CH5424802 の第 II 相試験（医師主導治験）」（UMIN 000016991）に登録され、凍結組織検体もしくはパラフィン包埋ブロックが保管されている患者さん			
④ 対象期間	2015年5月1日から2017年12月10日			
⑤ 研究機関の名称	別添参照			
⑥ 対象診療科	小児科および血液内科			
⑦ 研究責任者	氏名	深野玲司	所属	山口大学医学部附属病院 小児科
⑧ 使用する試料・情報等	<p>試料：診療目的で採取された検体の残余検体</p> <p>情報：性別、年齢（月齢）、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、病理組織診断、腫瘍組織（細胞）の染色体検査および遺伝子検査、病変部位、化学療法、造血幹細胞移植および分子標的療法の内容と治療回数、化学療法、造血幹細胞移植および分子標的療法に対する治療効果判定、2017年12月10日時点での転帰（生存・死亡、寛解・非寛解）</p>			
⑨ 研究の概要	<p>【研究の背景】CH5424802（一般名：アレクチニブ塩酸塩）はALK遺伝子を標的とした分子標的療法薬であり、ALK陽性のがんに効果的であることが報告されています。ALK陽性未分化大細胞リンパ腫に対するアレクチニブ塩酸塩の有効性と安全性を検討するため、「再発又は難治性ALK陽性未分化大細胞リンパ腫患者を対象CH5424802の第II相試験（医師主導治験）」が行われました。アレクチニブ塩酸塩の有用性をさらに詳細に検討し、病気の本質を知るには遺伝子解析が必要です。</p> <p>【研究の目的】「再発又は難治性ALK陽性未分化大細胞リンパ腫患者を対象としたCH5424802の第II相試験（医師主導治験）」に参加いただいた方を対象に、リンパ腫検体の遺伝子解析を行うことにより、薬剤の効き方などを詳細に検討することが目的です。</p> <p>各施設から患者さんの情報と検体を山口大学へ送付します。</p>			

	その後、山口大学でDNAを抽出し、抽出したDNAについて遺伝子解析を行います。		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2022年 7月 19日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。		
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。		
⑭ 知的財産権	研究グループに帰属します。		
⑮ 研究の資金源	森永奉仕会研究奨励金 川野小児医学奨学財団研究助成金 山口大学大学研究推進機構 総合科学実験センターの研究基盤経費または奨学寄付金 本研究に関連する企業からの寄付金の受け入れはありません。		
⑯ 利益相反	ありません		
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院 小児科 担当者：深野玲司		
	電話	0836-22-2258	FAX 0836-22-2257

別添

研究代表者

山口大学医学部附属病院 深野 玲司

研究参加施設と研究責任者

飯塚病院 喜安純一

愛媛県立中央病院 宮崎幸大

大阪大学病院 宮村能子

九州がんセンター 崔日承

近畿大学病院 頼晋也

産業医科大学病院 本田裕子

聖マリアンナ医科大学病院 森鉄也

中頭病院 林正樹

名古屋医療センター 関水匡大

兵庫県立尼崎医療センター 宇佐美郁哉

広島大学医学部附属病院 木村俊介

北海道大学病院 白鳥聡一

宮崎大学医学部附属病院 盛武浩

山口大学大学研究推進機構 総合科学実験センター 水上洋一

山口大学医学部附属病院 深野玲司