

**「クリゾチニブの再発または難治性 ALK (anaplastic lymphoma kinase) 陽性未分化大細胞型リンパ腫 (anaplastic large cell lymphoma, ALCL) に対する第 I/II 相および再発または難治性神経芽腫に対する第 I 相医師主導治験」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	クリゾチニブ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11月1日から2023年3月31日		
③ 対象患者	「クリゾチニブの再発または難治性 ALK (anaplastic lymphoma kinase) 陽性未分化大細胞型リンパ腫 (anaplastic large cell lymphoma, ALCL) に対する第 I/II 相および再発または難治性神経芽腫に対する第 I 相医師主導治験」(UMIN 000028075) 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	2017年10月1日から2022年9月30日		
⑤ 研究機関の名称	別添参照		
⑥ 対象診療科	小児科		
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	試料：診療目的で採取された検体の残余検体 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、医師主導治験終了時点での転帰（生存・死亡、寛解・非寛解）		
⑨ 研究の概要	【研究の背景】クリゾチニブは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クリゾチニブの有効性と安全性を検討するため、「クリゾチニブの再発または難治性ALK (anaplastic lymphoma kinase) 陽性未分化大細胞型リンパ腫 (anaplastic large cell lymphoma, ALCL) に対する第I/II相および再発または難治性神経芽腫に対する第I相医師主導治験」が計画されました。クリゾチニブ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。 【研究の目的】「クリゾチニブの再発または難治性ALK (anaplastic ly		

	<p>mphoma kinase) 陽性未分化大細胞型リンパ腫 (anaplastic large cell lymphoma, ALCL) に対する第I/II相および再発または難治性神経芽腫に対する第I相医師主導治験」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>【研究の方法】</p> <p>各施設から患者さんの匿名化された情報と検体を山口大学へ送付します。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。</p>		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2020年11月2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、日本医療研究開発機構 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

山口大学医学部附属病院 深野玲司

聖マリアンナ医科大学病院 森鉄也

名古屋医療センター 関水匡大

国立成育医療研究センター 加藤元博

九州大学病院 古賀友紀