

「日本小児白血病リンパ腫研究グループ (JPLSG) ALCL99 臨床試験」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 | ALK 陽性未分化大細胞型リンパ腫における NPM-ALK 融合遺伝子の臨床的意義についての検討 | | | |
| ② 実施予定期間 | 2021年6月29日から 2023年3月31日 | | | |
| ③ 対象患者 | 「日本小児白血病リンパ腫研究グループ (JPLSG) ALCL99 臨床試験」に登録され、診療に伴う末梢血および骨髄液の残余検体について保存の同意が得られている患者さん | | | |
| ④ 対象期間 | 2002年6月1日 から 2017年5月31日 追跡期間として 2020年12月31日までの情報を収集します。 | | | |
| 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：同意を得て名古屋医療センターに保存されている末梢血および骨髄液の残余検体</p> <p>情報：「日本小児白血病リンパ腫研究グループ (JPLSG) ALCL99臨床試験」で収集され、JPLSGデータセンターに保管されている以下の臨床情報</p> <p>性別、年齢（月齢）、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、化学療法の内容、化学療法に対する治療効果判定、2020年12月31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】 ALK陽性ALCLではリンパ腫の細胞に認められるNPM-ALK mRNAが診断時の末梢血または骨髄液で検出されると治療成績が劣ることが報告されています。</p> <p>【研究の目的】 「日本小児白血病リンパ腫研究グループ (JPLSG) ALCL99臨床試験」に登録されて治療を受けられた方を対象に、診断時の末梢血または骨髄液でNPM-ALK mRNAをPCR法で測定し、治療成績との関連を明らかとすることが目的です。</p> <p>【研究の方法】 名古屋医療センターに保存されている診断時の検体を山口大学へ送付します。その検体を用いて、山口大学と名古屋医療センターにおいて新しい検査法であるデジタルPCR法によるNPM-ALK mRNAの</p> | | | |

| | | | |
|---------------|--|--------------|------------------|
| | 測定を行います。名古屋医療センターにあるJPLSGデータセンターから山口大学へJPLSG ALCL99臨床試験の臨床情報が提供され、デジタルPCR法での測定結果と治療成績の関連性について解析します。また、従来の検査法であるリアルタイムPCRでも <i>NPM-ALK</i> mRNAの測定を行い、デジタルPCR法とリアルタイムPCR法のどちらがALK陽性ALCLの治療成績・治療効果を予測することに優れているかを検証します。検体と臨床情報は全て匿名化されて提供されます。 | | |
| ⑩ 倫理審査 | 倫理審査委員会承認日 | 2021年6月21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 | 山口大学医学部附属病院トランスレーショナルリサーチ推進助成金 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

山口大学医学部附属病院 深野 玲司

山口大学大学院医学系研究科 末廣 寛

名古屋医療センター 飯島 友加