

多発性骨髄腫もしくは孤立性/多発性形質細胞腫と診断され 2001 年 1 月以降に髄外病変の生検を受けられた方へ。

～「多発性骨髄腫の髄外病変における分子遺伝学的特徴の解明と腫瘍浸潤リンパ球(TILs:Tumor infiltrating lymphocytes)の解析研究」のために、保存された検体を利用することについての情報公開文書～

1 研究について

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会(所在地:名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1)において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認くださいことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<https://ncu-cr.jp/patient>

多発性骨髄腫は、形質細胞の悪性化による難治性の血液悪性腫瘍(血液のがん)です。近年の新規薬剤、抗体療法、免疫療法(二重特異性抗体、キメラ抗原受容体 T 細胞(CAR-T))の登場で治療成績は大きく改善しましたが未だ治癒は困難な疾患です。病変は主に骨髄内ですが、初診時や治療経過中に骨髄外に病変(以下、髄外病変)(例:皮膚・肝臓・胸水・乳腺・リンパ節・中枢神経・骨から軟部組織への進展等)が発生することがあり、それらに対する治療効果は十分ではありません。特に近年、新規治療の登場で生命予後が延長したことにより髄外病変を形成する患者さんが増加しており、多発性骨髄腫の髄外病変に対する治療法の確立は喫緊の課題です。

これまでに、多発性骨髄腫の髄外病変の形成が、疾患の腫瘍増殖スピードの速さ、染色体異常などに関連することが示されています。一方で、髄外病変自体(例:なぜ髄外病変を形成するのか、なぜ治療に抵抗性なのか、など)の分子遺伝学的な特徴は不明です。本研究では髄外病変の分子遺伝学的解析を行い、保存された骨髄病変との比較を行うことによって、髄外病変が形成される原因、治療抵抗性である原因を解明し、新たな治療ターゲットや治療戦略の開発にも繋げることを目的とします。

悪性腫瘍は患者さん自身の免疫で駆逐できずに増大します。腫瘍を形成する固形癌(肺癌、大腸癌など)では、免疫を担当する T リンパ球(TILs)が腫瘍に存在(浸潤)し、腫瘍を駆逐するための抗腫瘍機能を獲得する一方で T リンパ球に本来備わっている自己複製能(増殖能)が減弱します。また T リンパ球の疲弊が起こることで抗腫瘍免疫機能の減弱が起こることが知られており、これらは固形癌に対する免疫細胞療法での効果不十分の一因とされます。骨髄を病変の主座とする多発性骨髄腫では、髄外病変における TILs を解析した報告はこれまでになく、TILs の性質(Tリンパ球の種類、骨髄内の Tリンパ球との相違など)を解析することにより髄外病変を解明し、免疫療法などにおいて新たな治療戦略の開発に繋がることを目的とします。

2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

対象: 下記(1)-(2)を満たす患者さん

(1) 多発性骨髄腫もしくは孤立性/多発性形質細胞腫と診断されている。

(2) 2001年1月1日以降、診断時もしくは治療経過中に髄外病変の生検を行い、当該病変が多発性骨髄腫もしくは孤立性/多発性形質細胞腫と診断されている。

方法: 電子カルテを用いて情報を収集します。髄外病変生検検体および保存された骨髄検体(骨髄病変)を利用します。それら検体を用いて、名古屋市立大学大学院医学研究科臨床病態病理学分野で免疫染色を行い、髄外病変や骨髄病変の TILsにおける T 細胞のタンパク発現解析を行います。患者さんの情報は符号化(対応表あり)を行い、対応表は名古屋市立大学血液・腫瘍内科学分野研究室にて保管します。

研究実施期間: この研究の実施が許可された日～西暦2029年3月31日

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

試料:

名古屋市立大学病院病理部に保管されている髄外病変の生検検体、骨髄病変の病理標本を利用します。

情報:

電子カルテを用いて情報を収集します。収集する情報は、あなたの年齢・性別・疾患・既往歴・Performance Status(日常生活の制限の程度)・病型・初診時国際病期(International Staging System: ISS)、改訂 ISS(Revised-ISS)、髄外病変の形成臓器、初診時以降に実施されたすべての治療内容、血液・尿検査の結果(末梢血白血球数、Hb、血小板、Alb、LDH、AST、ALT、Cre、血清 Ca、免疫グロブリン、血清遊離軽鎖、蛋白分画、免疫固定法)、フローサイトメトリー(末梢血、骨髄、EMD)の結果、骨髄腫細胞における染色体・遺伝子検査(G 分染法、FISH 検査、PCR)の結果、画像データ(レントゲン、CT、MRI、PET-CT)、病理結果です。

研究実施期間の終了をもって研究終了となります。しかし保管されている検体(髄外病変、骨髄病変)は、将来、多発性骨髄腫もしくは多発性形質細胞腫に関する別の研究に使用することが予想されます。その場合は、改めてその研究の研究計画書について倫理審査委員会に意見を聴き、研究機関の長の許可を得たうえで研究を行います。その研究を行う場合は、その研究について情報を公開します。

4 あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、本研究施設においては、以下の研究者があなたの試料・情報を利用させていただきます。

研究責任者: 名古屋市立大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学分野 飯田 真介

研究分担者: 血液・腫瘍内科学分野 小松弘和、李政樹、成田朋子、木下史緒理、
鈴木智貴、浅野有彩、佐々木宏和、大島佳子、加藤佑希康、萩原真也、
中島貴裕、平出賢太郎
臨床病態病理学分野 稲垣宏、正木彩子

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって試料・情報を管理します。

研究機関名:名古屋市立大学

研究責任者: 大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学分野 飯田 真介

個人情報管理者: 大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学分野

(慶應義塾大学医学部先端医科学研究所 がん免疫研究部門)

中島 貴裕 (研究事務局)

なお、この研究は、多機関共同研究であるため、以下の研究機関が参加しています。

研究機関名:慶應義塾大学医学部先端医科学研究所

研究責任者: がん免疫研究部門 籠谷 勇紀

6 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)

あなたの試料・情報は、それらから個人を特定する情報が削られ、代わりに新しく符号がつけられます(符号化)。あなたとこの符号とを結びつける対応表は、名古屋市立大学大学院血液・腫瘍内科学分野研究室で厳重に管理され、あなたのプライバシーに関わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。報告書などやこの研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表される場合も、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありません。

7 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究に、あなたの試料・情報の利用されことや他の研究機関への提供されることを希望されない場合は、お電話によりご連絡ください。研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工されており、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

【本研究施設における問い合わせ先】

研究実施機関:名古屋市立大学

連絡先: 大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学分野教室

052-853-8738

(対応可能時間帯) 月～金(平日) 9:00～17:00

対応者: 中島貴裕 李政樹 飯田真介

【研究代表機関】

研究機関名:名古屋市立大学

研究代表者名: 大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学分野 教授 飯田真介

連絡先: 052-853-8738

対応可能時間帯: 月～金(平日) 9:00～17:00

8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります、ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反(COI(シーオーアイ):Conflict of Interest)について

研究一般における、利益相反(COI)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究は、名古屋市立大学 血液・腫瘍内科学分野の奨学寄附金により実施します。なお、研究に使用する医薬品等製造販売業者からの資金提供等はありません。

なお、名古屋市立大学においては、この研究について、企業等の関与と、研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反(COI)について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。

また、共同研究機関においても、利益相反関係を把握し、生命・医学系倫理指針を遵守して適切に対応しています。