

2006 年 1 月 1 日から 2021 年 11 月 30 日に、  
当院で High grade B-cell lymphoma の診断を受けた方へ

**研究協力のお知らせ**

研究の題名：High grade B-cell lymphoma の免疫組織化学および遺伝子学的研究

研究期間：医学域長の許可日～2024 年 12 月 31 日

研究協力者：山梨大学医学部人体病理学講座 准教授 大石 直輝

山梨大学医学部では、上記課題名の研究に協力しています。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 4 年 4 月 1 日施行）に基づき、加工された既存試料・情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

**【研究の目的と意義について】**

MYC, BCL2, BCL6 遺伝子の転座を有する B 細胞の腫瘍（B 細胞リンパ腫）が知られていますが、これらの遺伝子異常が一つの症例に重複しておくと治療に抵抗性で予後が悪いことが報告されています。これらの病変は、2017 年 WHO 分類では、High grade B-cell lymphoma with MYC and BCL2 and/or BCL6 rearrangements（Double and triple hit high grade B-cell lymphoma, DH/TH-HGBCL）という新しい亜型として掲載されています。しかしながら、通常の B 細胞リンパ腫の標準治療である R-CHOP 療法に奏功する予後良好例も経験するところであり、多様性があることが推測されます。DH/TH-HGBCL の基礎的、臨床的解析は十分ではなく、分子基盤の解明が必要です。さらに 2017 年 WHO 分類では HGBCL の中で転座のはっきりしないものを HGBCL, NOS と診断することも記載されていますが、その検証も十分ではなく、解析が必要です。本研究では、後方視的に HGBCL を免疫組織化学および遺伝子学的に解析し、その特徴を明かにすることを目標とします。

**【研究の方法について】**

HGBCL 症例の年齢、性別、予後（全生存期間・無増悪生存期間）を収集し、臨床的な特徴を明らかにします。また、未染標本において免疫組織化学をおこなうとともに、DNA/RNA を抽出しコピー数異常や遺伝子異常、遺伝子発現を解析し、HGBCL の予後因子を明らかにします。

**【利用する試料・情報について】**

〈対象となる患者さん〉

2006 年 1 月 1 日から 2021 年 11 月 30 日の間に high-grade B-cell lymphoma の診断を受けた方

〈利用する情報・項目〉

情報：診療録情報、検査データ

試料：ホルマリン固定パラフィン包埋（Formalin-fixed paraffin-embedded tissue, FFPE）切片（病理診断後の余剰検体）

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録及び余剰検体より取り出しますので、改めて患者さ

んに行っていただくことはありません。

### 【試料・情報を利用する者の範囲について】

この研究は、多機関共同研究として、以下の共同研究機関で実施されます。

この研究で使用する試料・情報は、すべて各機関においてオプトアウト（通知又は公開と拒否する機会の提供）により入手し、加工されたデータです。

研究代表者

東海大学医学部基盤診療学系病理診断学 中村直哉

共同研究機関及び研究責任者

スペイン王国バルセロナ大学医学部病理学(遺伝子解析) エリアス・カンポ

既存試料・情報の提供のみを行う機関及び研究協力者

秋田大学医学部附属病院 血液腎膠原病内科 亀岡吉弘

筑波大学医学医療系 血液内科学 坂田麻実子

埼玉医科大学国際医療センター 造血器腫瘍科 塚崎邦弘

東京医科大学 血液内科学分野 後藤明彦

神奈川県立がんセンター 血液・腫瘍内科 酒井リカ

大阪市立総合医療センター 血液内科 吉田全宏

埼玉医科大学総合医療センター 病理部 百瀬修二

山梨大学医学部 病理学講座 大石直輝

愛知県がんセンター 病理部 加藤省一

岡山大学医学部 病理学講座 佐藤康晴

### 【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

### 【利益相反について】

この研究は、山梨大学で管理されている研究費を用いて実施いたします。この研究のために、企業等からの資金提供はありません。したがって、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

### 【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部人体病理学講座

准教授 大石 直輝

メールアドレス：nohishi@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-9529