

# 研究の実施に関する情報公開

平成 31 年 4 月 12 日

鹿児島医療センターでは、倫理委員会の承認を得て、下記の研究を実施いたします。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

## 成人 T 細胞白血病リンパ腫における CCR4 遺伝子変異と予後の検討

### 1. 研究の対象

2008 年 11 月から 2018 年 10 月までに当院で成人 T 細胞白血病リンパ腫と診断された方

### 2. 研究目的・方法・期間

目的：成人 T 細胞白血病・リンパ腫 (ATL) は極めて難治性の造血器悪性腫瘍です。病型としてくすぶり型、慢性型、リンパ腫型、急性型に分類されます。多くの ATL 細胞は CC chemokine receptor 4 (CCR4) を発現しており、CCR4 を標的としたモガムリズマブ (ポテリジオ®) が開発され、ATL 治療に用いられています。近年 ATL 細胞の網羅的遺伝子解析により多くの変異が検出されました。その中に CCR4 の遺伝子変異も同定されおり、変異により CCR4 の細胞内への取り込みが阻害されることが知られています。これまでモガムリズマブはリンパ腫病変において効果が劣ることが報告されていましたが、2018 年に CCR4 変異を持つ ATL 細胞はモガムリズマブの治療反応性が良好であることが報告されました。そこで今回私たちは、ATL 多発地域である鹿児島県の血液内科施設共同で、診断時の残余検体を用いて ATL 細胞における CCR4 変異の同定を試み、変異の有無とモガムリズマブを含めた治療反応性について調査することとなりました。すでに報告されているように CCR4 の変異の有無によりモガムリズマブへの治療反応性が異なることが再確認できれば、難治性血液疾患である ATL への個別化治療の開発につながるため大変意義があると考えております。

方法：ATL 診断時の残余検体を用いて CCR4 の変異を調べます。また臨床情報について収集します。

総研究期間：倫理委員会承認後～2021 年 3 月 31 日

調査対象期間：2008 年 11 月 1 日～2018 年 10 月 31 日までに ATL と診断された方

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：診断時に用いた病理検体及び血液の残余検体

情報：診断時年齢、性別、診断時病型、症状、検査データ、治療内容、治療反応性 等

### 4. 外部への試料・情報の提供（複数施設研究の場合記入）

鹿児島大学病院への検体及びデータの提供は、特定の関係者以外アクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの管理課長が保管・管理いたします。

### 5. 研究組織（複数施設研究の場合記入）

鹿児島大学病院 血液・内分泌・糖尿病センター 血液・膠原病内科

独立行政法人国立病院機構鹿児島医療センター 血液内科

今給黎総合病院 血液内科

### 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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、下記の連絡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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

研究責任者：独立行政法人国立病院機構鹿児島医療センター

血液内科部長 大塚真紀

鹿児島市城山町 8-1

TEL 099-223-1151 FAX 099-226-9246

研究代表者：鹿児島大学病院血液・内分泌・糖尿病センター血液膠原病内科

教授 石塚賢治

鹿児島市桜ヶ丘 8-35-1

TEL 099-275-5943 FAX 099-275-5947