作成年月日　　２０２６年０７月０１日　版数：第２版
渋川医療センター版第１版

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：群馬県における悪性リンパ腫および類縁疾患の実態調査

・はじめに

悪性リンパ腫は造血器腫瘍の代表的なものの一つです。わが国でも高齢化社会を迎え、年々発症頻度が増加しています。一方、我が国の悪性リンパ腫の亜病型については地域ごとに違いがあるとされています。2001年から2006年までの群馬県内4施設のリンパ腫症例をまとめたところ、その亜病型ではびまん性大細胞型B細胞リンパ腫が全体の過半数を超えているという特徴がありました。一方、濾胞性リンパ腫、濾胞辺縁帯リンパ腫などの低悪性度リンパ腫については、リツキシマブ導入により治療成績の改善がみられるようになりましたが、比較的早期（1-3年）で再発する症例もあり、早期再発症例の臨床的、病理組織学的特徴を明らかにする必要があります。また再発例では、治療長期化に伴う免疫力低下、感染症合併も臨床的に問題となっています。

悪性リンパ腫類縁疾患として、IgG4関連疾患、免疫不全関連リンパ増殖性疾患、キャッスルマン病、TAFRO症候群、POEMS症候群などが挙げられます。IgG4関連疾患は、反応性にリンパ球が増殖する疾患でありIgG4陽性細胞が腫瘤を形成するため、悪性リンパ腫との鑑別が必要です。また、近年、免疫抑制療法の発展や高齢化社会により免疫不全関連リンパ増殖性疾患が急速に増加していますが、その発症リスク因子や診療指針は確立しておらず、長期予後に関しても不明な点が多いです 。キャッスルマン病は難治性のリンパ増殖性疾患であり、適切な治療を行わなければ患者の生活の質低下や生命予後の短縮につながります。しかしながら、希少疾患のために世界的にみてもエビデンスレベルの高い臨床研究は極めて少なく、治療開始や治療変更のタイミングなど明確になっていません。2次治療以降の治療薬剤選択についても臨床医個々の判断に任されているところがあります。TAFRO症候群は、さらに希少疾患でありキャッスルマン病との異同が問題となっています。悪性リンパ腫に合併するPOEMS症候群は症例報告として散見するもののその発症頻度は不明であり、治療に関しても原疾患である悪性リンパ腫に対する治療以外の選択肢は明らかにされていません。また、悪性リンパ腫治療がPOEMS症候群による症状に与える影響に関しても不透明です。

2007年に改定された悪性リンパ腫治療評価基準から、FDG-PETで治療効果判定を行うようになりました。しかし、悪性リンパ腫症例でFDG集積に関与するバイオマーカー、治療中・後のFDG-PET検査結果の意義については不明な点も多くあります。また、アミノ酸（チロシン）の取り込みを画像化し、腫瘍に対する特異性が高いFAMT-PETにおいて、悪性リンパ腫およびその類縁疾患における検査の意義についてはほとんどわかっていません。

今回、新たに加わったリンパ腫症例を調査対象に加えてデータベースを作成し、群馬県の悪性リンパ腫発症状況、各病型の頻度、病理組織学的特徴、治療内容、予後等を解析し、同疾患の診療を行う上での問題点を明らかにします。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

本研究は群馬大学医学部附属病院と県内の5つの共同研究病院で行います。選択基準を満たした患者さんを対象に、その初診時における臨床的所見、血液検査所見、画像所見について診療録からデータを集め、調査票に記載し解析します。治療を行った方に関しては、治療方法とその反応を調査します。予後については、生存期間、再発・増悪の有無について調査を行います。これらのデータを元に、統計的に生存期間、無増悪生存期間、治療法毎の奏効割合についてリンパ腫、類縁疾患で解析します。

治療前、中、後のFDG-PET検査結果と治療効果、予後との関係を解析し、2007年に提唱されたリンパ腫評価基準の妥当性を検証します。これらの検査項目は悪性リンパ腫に対する日常診療として行われる範囲のものであり、本研究のために新たに行う検査や画像診断はありません。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院　血液内科と共同研究施設において、2001年1月から2028年3月までに生検病理組織診断で悪性リンパ腫、およびその類縁疾患と診断された方すべてが対象となります。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください（情報の利用開始：承認日）。

・研究期間

研究を行う期間は承認日より 2030 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院 血液内科と共同研究施設において、以下の情報を収集します。発症年齢、性別、既往歴、初発症状、病変部位、腫瘍表面マーカー、染色体、治療前臨床検査値、リスク因子（PS、病期、節外病変数）、および、治療前・後免疫グロブリン値、CD4 数、CD8 数、初回治療情報と効果、再発後治療情報と効果、造血幹細胞移植の有無、転帰、治療前、治療中、治療後の FDG-PET、FAMT-PET、免疫組織染色結果。

・予想される不利益（負担・リスク）及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益（リスク）はありませんが、将来研究成果は悪性リンパ腫類縁疾患の予後リスク因子の解明及び生命予後改善の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。参加してくださった患者さんに対する経済的負担及び謝礼はありません。

・個人情報の管理について

参加してくださった患者さんのプライバシー保護のため、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

参加してくださった患者さんは匿名化され、匿名化番号と本来の患者さん番号の適合表は各研究施設の研究責任医師が管理します。調査票とデータ化された情報は、本研究の終了について報告された日から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、群馬大学大学院医学系研究科血液内科において匿名化された状態で適切に保管・管理されます。 保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄（シュレーダー）いたします。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合でも、特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究を行うために必要な研究費は、群馬大学大学院医学系研究科　血液内科学講座の委任経理金よってまかなわれます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、群馬大学大学院医学系研究科　血液内科学講座が主体となって行っています。そのほか、群馬県内の血液内科診療を行っている６つの病院で、この研究を実施しています。

この研究を担当する研究代表医師及び各施設の研究責任医師は以下のとおりです。

研究代表医師

所属・職名：　群馬大学医学部附属病院　血液内科・講師
氏名：　宮澤 悠里
連絡先：　027-220-8170

共同研究機関の責任医師

所属・職名：　渋川医療センター　リンパ腫・骨髄腫センター長

氏名：　　斉藤　明生
連絡先：　　0279-23-1010

所属・職名：　群馬県立がんセンター　血液腫瘍科部長
氏名：　　村山佳予子
連絡先：　　0276-38-0771

所属・職名：　前橋赤十字病院　血液内科部長
氏名：　　石埼　卓馬
連絡先：　　027-265-3333

所属・職名：　公立藤岡総合病院　血液内科部長
氏名：　　外山　耕太郎
連絡先：　　0274-22-3311

所属・職名：　公立碓氷病院　院長
氏名：　　三井　健揮
連絡先：　　027-385-8221

所属・職名：　済生会前橋病院 血液内科部長
氏名：　　高田　覚
連絡先：　　027-252-6011

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先)】
所属・職名：渋川医療センター　血液内科　血液内科部長
氏名：　斉藤　明生
連絡先：〒377-0280
群馬県渋川市白井 383 番地
Tel：0279-23-1010

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

（１）研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法　　※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

（２）研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）

（３）研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明

（４）研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知

①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

②利用し、または提供する試料・情報の項目

③利用する者の範囲

④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法