

研究課題「血清又は血漿中の可溶型 LR11（エルアールイレブン）測定試薬（SEA-A08A01）の臨床性能試験」に関する情報公開

1. 研究の対象

2012年4月1日から現在までに血管内大細胞型B細胞リンパ腫（IVLBCL）と初めて診断された方で、当院で行われているもしくは以前行われていた下記の研究課題への参加の同意を頂いた方。

- ◆造血器疾患の発症、病勢進行、薬剤感受性を規定する分子病態の解析研究
- ◆造血器疾患の発症原因及び治療効果に影響を与える因子を解析するための基礎的研究
- ◆悪性リンパ腫に対する治療効果に影響を与える因子を解析するための基礎的研究

2. 研究目的・方法・研究期間

「可溶型 LR11」は従来、動脈硬化やアルツハイマー病患者の血液中で高い濃度になることが知られている物質です。これまでに、千葉大学で行われている研究により、LR11 が悪性リンパ腫細胞からつくられ、血液中に放出されていることが分かってきました。そして、血液中の可溶型 LR11 値を測定することにより、悪性リンパ腫の診断がよりしやすくなる可能性や、診断時の血清可溶型 LR11 値を参考に、治療効果や生存率を予測する新しい方法を確立できる可能性が見出されてきました。これらの結果を踏まえ、可溶型 LR11 を測定する検査キットを体外診断用医薬品として製造販売承認申請を行うために、今回の研究を行う事になりました。この研究は、検査キットを開発した積水メディカル社からの依頼を受けて行われ、千葉大学をはじめとする国内の施設との共同研究として行われます。対象となる患者さんから予め同意を頂いて、当科で凍結保存されている血液成分と、匿名化された病気や治療に関わる診療情報を積水メディカル(株)（つくば研究所）に送付します。可溶型 LR11 濃度は積水メディカル(株)つくば研究所にて測定され、測定結果と診療情報との関連を解析します。当院では、実施承認日から 2021 年 3 月 31 日まで研究が行われます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、診断名、診断日、検体採取日および採取時期（治療前・治療後など）、身体症状、血液検査データ（可溶型LR11、sIL-2R、LDH、β2MG、クレアチニン、ヘモグロビン、アルブミン、白血球数、血小板、その他（好中球数、異型リンパ球数など）

試料：血清、血漿の血液成分など

4. 外部への試料・情報の提供

本研究で用いられる情報および試料は可溶型 LR11 が測定される積水メディカル（株）つくば研究所に送付されます。情報については匿名化して送付します。試料については、冷凍にて送付します。送付された情報・試料は、積水メディカル（株）にて保管されます。対応表は本学にて個人情報管理者が保管・管理します。

5. 研究組織

研究統括者

千葉大学大学院医学研究院 内分泌代謝・血液・老年内科学・准教授・塚田恵美子
〒260-8677 千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1 電話：043-222-7171（内線）5259

研究代表医師

千葉大学大学院医学研究院 内分泌代謝・血液・老年内科学・講師・大和田千桂子
〒260-8677 千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1 電話：043-222-7171（内線）5259

研究依頼者

積水メディカル株式会社 研究開発統括部 開発推進部・部長・小谷一夫
〒103-0027 東京都中央区日本橋 2-1-3 電話：03-3272-0677

sILR11 測定施設

積水メディカル株式会社 研究開発統括部 つくば研究所・所長・宮崎 修
〒301-0852 茨城県龍ヶ崎市向陽台 3-3-1 電話：0297-62-6425

共同研究機関

亀田総合病院 血液腫瘍内科・部長・末永孝生

名古屋大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学・教授・清井仁

筑波大学 血液内科・教授・千葉滋

地域医療機能推進機構 船橋中央病院 内科（血液）・副院長・深澤元晴

大網白里市立 国保大網病院 血液内科・医師・杉田泰雅

獨協医科大学 リウマチ・膠原病内科・教授・倉沢和宏

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ますので、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：

名古屋市昭和区鶴舞町 65

名古屋大学医学部附属病院 血液内科 島田 和之

TEL：052-744-2145、FAX：052-744-2161

研究責任者：

名古屋大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学・教授・清井仁

研究代表者：

千葉大学大学院医学研究院 内分泌代謝・血液・老年内科学・講師・大和田千桂子

-----以上