

## 公開用資料

### 1 研究の趣旨

#### (1) 研究目的、意義と研究参加へのお願い

悪性リンパ腫の中で、皮膚を原発臓器として浸潤する予後不良の悪性リンパ腫があります。このうち、私たちは、皮膚原発 CD30 陽性 T 細胞リンパ増殖異常症や菌状息肉症などの皮膚原発 T 細胞性リンパ腫と Blastic NK lymphoma に着目しています。いずれも芽球化したリンパ球系腫瘍細胞が高率に皮膚に浸潤し、予後不良なリンパ腫ではありますが、まだ病態の詳細は未だ不明であり、効果の高い治療法も確立されていません。これらの臨床所見と病理所見との関連、さらには治療の効果や予後の評価を行うことは、今後、皮膚のリンパ腫の診断、治療戦略を構築する上で助力になるものと考えられます。現在、我々は本施設及び他施設において、皮膚原発 T 細胞性リンパ腫または Blastic NK lymphoma と診断された、約 20 年間の症例を再検討し、臨床病理像を検討します。

### 2 研究計画の説明

|                |   |
|----------------|---|
| 研究題目           | 皮膚悪性リンパ腫 (cutaneous malignant lymphoma) の臨床病理学的検討   |
| 研究機関名          | 名古屋大学大学院医学系研究科臓器病態診断学   |
| 研究責任者の職名・氏名    | 名古屋大学大学院医学系研究科臓器病態診断学・教授・中村栄男   |
| 研究分担者の職名・氏名    | 名古屋大学大学院医学系研究科皮膚病態学・教授・秋山真志<br>名古屋大学大学院医学系研究科皮膚病態学・講師・河野通浩<br>名古屋大学医学部附属病院病理部・病院助教・鈴木優香   |
| 共同実施機関名・責任者の氏名 | 長野県立須坂病院・遺伝子検査科部長・浅野直子<br>島根大学医学部附属病院腫瘍センター腫瘍血液内科・准教授・鈴木律朗<br>愛知県がんセンター血液細胞療法部・部長・山本一仁<br>愛知県がんセンター中央病院・遺伝子病理診断部・部長・谷田部恭弘<br>弘前大学医学部腫瘍内科・医長・佐藤温<br>名古屋掖済会病院・診断病理科・部長・佐藤朋子<br>名古屋掖済会病院・血液内科・部長・小島由美<br>京都府立医科大学血液腫瘍内科・教授・黒田純也<br>愛知医科大学病院病理部・准教授・高橋恵美子<br>岡崎市民病院病診断科・部長・小沢広明<br>岡崎市民病院血液内科・部長・市橋卓司<br>浜松医療センター臨床病理科・部長・小澤享史<br>公立陶生病院血液内科・部長・梶口智弘<br>公立陶生病院病理部・部長・鈴木康彦<br>社会保険中京病院血液内科・部長・大野稔人<br>社会保険中京病院臨床病理科・部長・服部行紀<br>聖隷浜松病院病理診断科・部長・大月寛郎 |

|                                |   |
|--------------------------------|---|
|                                | 大垣市民病院血液内科・部長・小杉浩史<br>大垣市民病院病理科・部長・岩田洋介<br>長野赤十字病院血液内科・部長・小林光<br>公益財団法人がん研究会 がん研究所病理部 分子標的病理プロジェクト がん研有明病院臨床病理センター・部長・竹内賢吾<br>(ただし、共同実施を行う機関や責任者が追加される可能性があります) |
| 対象とする疾患名                       | Primary cutaneous CD30-positive T-cell lymphoproliferative disorders, Blastic NK lymphoma   |
| 研究期間                           | 実施承認日～2023年3月31日  |
| 調査する全ての資料項目<br>(日常診療から得る情報も含む) | プレパラート、パラフィンブロック、臨床的所見(病変部位、臨床病期)、血液検査所見(白血球数、赤血球数、血小板、アルブミン値、LDH、CRP)、画像検査、皮膚臨床写真<br>(但し、倫理委員会の許可を得て、調査資料項目が追加される可能性があります)                                     |

### (1) 研究目的

皮膚原発 CD30 陽性 T 細胞リンパ増殖異常症や菌状息肉症などの皮膚原発 T 細胞性リンパ腫と Blastic NK lymphoma の臨床病理学的特徴を主に免疫染色での細胞表面蛋白の発現の有無を中心に解析し、診断、治療に役立つ知見を得ることを目的とします。

### (2) 研究方法

本施設および他施設共同で上記と診断された、それぞれ 60 例、40 例程度の症例を後方視的に行う調査研究です。選択基準を満たした方を対象に、その診断時における臨床的所見、血液検査所見(白血球数、赤血球数、血小板、アルブミン値、LDH、CRP)について調査表を用いてデータを収集し解析を行います。また、診断時に使用した生検検体もしくは切除標本を用いて、免疫組織化学的な評価、形態像などの病理組織学的所見を再評価致します。また、腫瘍の生物学的特徴を明らかにするために、収集した腫瘍組織切片から DNA, RNA を抽出し、PCR でクロナリティーを解析する場合があります。治療を行ったものに関しては、治療方法とその反応性を調査します。予後については、生死、再発・増悪の有無について調査を行います。これらのデータをもとに、生物統計学的方法によって生存期間、無増悪生存期間、治療法毎の奏功割合、生存期間や無増悪生存期間、奏効割合に影響する予後影響因子について解析します。

### (3) 研究期間

1990 年以降、研究参加施設における病理組織診断にて Primary cutaneous CD30-positive T-cell lymphoproliferative disorders, Blastic NK lymphoma と診断されたものを対象とします。検体は、匿名化されたまま厳重に保存され、診断、治療効果、予後判定のために使用します。

(4) 実施計画などをさらに知りたいとき

希望があれば、研究計画の内容を見ることができます。

3 被験者にもたらされる利益及び不利益

この研究に参加した場合の患者さんへの利益は特にありませんが、将来同様の疾患に対し、診断、治療の手助けとなりえます。また、特別な身体上の危険はなく、通常の診療録の一部として保管、保存されている資料・試料のみを取り扱います。患者の個人情報の漏洩がないよう、最大限の配慮いたします。

4 研究に参加しなかった場合の対応（他の治療法の有無やその内容）

不利益を被ることはなく、従来の医療を受けることができます。

5 個人情報の保護

名古屋大学医学部附属病院から収集される情報は名古屋大学の個人情報管理者によって、共同研究施設から収集される情報は共同施設の個人情報管理者によって、連結可能匿名化されます。

匿名で研究成果として発表されることが有りえます。その場合、個人を特定できる内容の発表にはなりません。

6 治療法がない疾患の罹患有無の検査を受ける人の意思を十分に確認できない場合の結果の伝え方について

結果について解釈に評価が定まらないため、その結果を伝えることが患者さんにとって利益にならないと考えられるため、お伝えしません。

7 研究結果の公表

研究の成果は、提供者本人やその家族の氏名などが明らかにならないようにした上で、学会や学術雑誌およびデータベース上等で公に発表されることがあります。

8 研究から生ずる知的財産権について

特許等の知的財産権が生じた場合は、研究者と研究機関がその知的財産権を持ちます。

9 目的とする検査が終わった検体がどう扱われるか

病理組織検体を用いた臨床疫学的研究において継続的に利用する可能性が高いため、また新たな知見の元、再度研究調査が必要になる可能性があるため、研究終了後も病理組織等研究資料を保存します。研究終了後に、研究を実施する場合には改めて、倫

理委員会の承認を取得します。

10 問い合わせ・苦情の受付先

○問い合わせ先

診療担当医師氏名：中村栄男（電話 052-744-2582、ファックス 052-744-2651）

○苦情の受付先

名古屋大学医学部経営企画課 臨床審査公正係：電話 052-744-2479