

研究課題 高悪性度 B 細胞リンパ腫の臨床病理学的検討に関する情報公開**1. 研究の対象**

1991年1月1日から2022年3月31日までに、当院および共同研究施設において、高悪性度 B 細胞リンパ腫症例と新しく診断された方、あるいは診断されて治療された方

2. 研究目的・方法・研究期間

近年の悪性リンパ腫に対する抗体医薬や分子標的薬の登場により、高悪性度 B 細胞リンパ腫の治療成績は向上しており、一定の患者は現在の治療体系によって治癒が得られています。しかし、およそ 1/3～半数の患者は今現在においても治療抵抗性となり予後不良な経過を辿ります。私たちの研究は、高悪性度 B 細胞リンパ腫と診断された方の診断時の検体を用いて、まず病理組織の再検討を行い、必要に応じて免疫染色を追加します。患者さまの臨床情報、病理組織や免疫染色の結果を解析して、臨床病理学的検討を行います。高悪性度 B 細胞リンパ腫の患者さまの新たな予後因子の探索及び予後予測モデルの構築を行うことは、更なる治療成績の向上を目指した診療及び研究の基盤を確立するとともに、今後の病理診断や治療に重要な情報がえられることが期待されます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

病理材料：悪性リンパ腫が発症した全ての臓器が対象になります。具体的には、リンパ節、骨髄、扁桃、皮膚、肝、腎、脾、脳などです。

情報：以下の項目を電子カルテから収集します。

(1) 総合所見

①施設内症例 ID ②生年月日 ③治療開始時年齢 ④性別 ⑤治療開始日 ⑥診断日

(2) 治療開始時所見

①performance status（日常生活の活動性を数値化した指標）②病変部位 ③出生地 ④病期（Ann-Arbor stage）⑤節外病変数 ⑥骨髄浸潤の有無 ⑦巨大腫瘍(10cm 以上)の有無 ⑧意識状態 ⑨肝脾腫の有無

(3) 治療開始時検査所見

①白血球数 ②ヘモグロビン ③血小板数 ④アルブミン ⑤BUN(尿素窒素) ⑥クレアチニン ⑦LDH(乳酸脱水素酵素) ⑧β2ミクログロブリン ⑨異常細胞表面マーカー ⑩可溶性 IL-2R ⑪染色体異常の有無と内容

(4) 治療開始後経過

①初期治療法 ②治療反応性 ③再発の有無 ④再発部位 ⑤サルベージ治療 ⑥幹細胞移植の有無と内容

(5) 転帰

①生死 ②生存の最終確認日 ③最終確認日の病勢 ④死亡日 ⑤死亡原因

4. 外部への試料・情報の提供

試料・個人情報は、個人情報管理者により連結可能匿名化されます。同様に、共同研究施設から収集する情報においても連結可能匿名化されてから、本学へ研究資料(データ、プレパラート等)が送付されます。匿名化したデータは、研究実施場所でパスワードロックのかかった外付けHDD(ハードディスクドライブ)で保管します。対応表(連結表)は紙資料で作成し、紙資料、電磁的データ、プレパラートも研究実施場所内の鍵付保管庫で保管します。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。保管が5年を超える場合は、HDDに保存したデータは、別途DVDなどにパスワードロックまたは暗号化したファイルを保存する方法を併用します。

5. 研究組織

名古屋大学医学部附属病院病理部・病院教授・下山芳江
名古屋大学医学部附属病院病理部・病院助教・鈴木優香
名古屋大学医学部附属病院病理部・病院助教・露木悠太
名古屋大学大学院医学系研究科臓器病態診断学・大学院生・河野奨
名古屋大学医学部附属病院血液内科・講師・島田和之
愛知医科大学病院 病理診断科・教授・都築豊徳
愛知医科大学病院 病理診断科・助教・佐藤啓
愛知医科大学病院 病理診断科・助教・高原大志
愛知医科大学病院 血液内科・特任教授・花村一郎
愛知県がんセンター中央病院 遺伝子病理診断部・部長・細田和貴
愛知県がんセンター中央病院 遺伝子病理診断部・医長・加藤省一
琉球大学大学院医学研究科 細胞病理学講座・教授・加留部謙之輔
愛知県がんセンター 血液細胞療法部・部長・山本一仁
岡崎市民病院 病理診断科・部長・小沢広明
県西部浜松医療センター 臨床病理科・部長・小澤享史
公立陶生病院 病理部・部長・北村淳子
公立陶生病院 血液内科・部長・梶口智弘
社会保険中京病院 血液内科・部長・大野稔人
社会保険中京病院 臨床病理科・部長・服部行紀
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
大垣市民病院 病理科・部長・岩田洋介
一宮市立市民病院 血液内科・部長・北村邦朗
一宮市立市民病院 病理診断科・部長・中島広聖

市立四日市市民病院 病理・部長・奈良佳治
磐田市立総合病院 病理科・部長・谷岡書彦
豊田厚生病院 病理・部長・成田道彦
豊田厚生病院 血液内科・部長・鏡味良豊
京都府立医科大学 血液腫瘍内科・教授・黒田純也
長野県立須坂病院 遺伝子検査科・浅野直子
大分県立病院 血液内科・部長・佐分利能生
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 腫瘍病理・教授・吉野正
亀田総合病院 血液・腫瘍内科・部長・末永孝生
JCHO 可児とうのう病院 血液内科・副院長・伊藤貴彦
信州大学医学部附属病院 臨床検査部・准教授・上原剛
豊橋市民病院 血液・腫瘍内科・部長・倉橋信悟
久留米大学医学部 病理学講座・教授・大島孝一
久留米大学医学部 病理学講座・講師・高野桂
東海大学医学部 病理診断学・教授・中村直哉
名古屋掖済会病院 血液内科・部長・小島由美
名古屋掖済会病院 病理診断科・部長・佐竹立成
松江赤十字病院 病理診断科・部長・三浦弘資
神戸市立医療センター中央市民病院 病理診断科・医長・山下大祐
国立がん研究センター東病院 病理・臨床検査科・医長・菅野雅人
藤田医科大学 血液内科・教授・岡本昌隆
名古屋医療センター 血液内科・医長・永井宏和
名古屋医療センター 病理診断科・医長・西村理恵子
江南厚生病院 血液内科・部長・河野彰夫
江南厚生病院 病理診断科・部長・福山隆一
小牧市民病院 血液内科・部長・綿本浩一
小牧市民病院 病理診断科・部長・桑原恭子
安城厚生病院 血液内科・部長 澤正史
中部労災病院 病理診断科・部長 加藤一夫
近江八幡市立総合医療センター 病理診断科・細川洋平

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せんので、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:

名古屋大学医学部附属病院病理部
466-8560 名古屋市昭和区鶴舞町 65
TEL: 052-744-2582 FAX: 052-744-2651

研究責任者:

名古屋大学医学部附属病院病理部・病院教授・下山芳江

研究代表者:

名古屋大学医学部附属病院病理部・病院教授・下山芳江