

血液がん患者試料におけるケモカイン受容体分子の発現解析および抗体依存性細胞傷害活性の検証

1. 研究の対象

成人 T 細胞白血病・リンパ腫 (Adult T-cell Leukemia/Lymphoma; ATLL)、末梢性 T 細胞リンパ腫 (peripheral T-cell lymphoma; PTCL) または皮膚 T 細胞リンパ腫 (cutaneous T-cell lymphoma; CTCL) と診断され、大阪大学医学部附属病院で診療を受けた方。

2. 研究目的・方法

近年様々な薬剤が開発され、悪性リンパ腫の治療成績は改善していますが、ATLL や PTCL、CTCL と呼ばれるタイプのリンパ腫については、未だ難治性で、新しい薬剤の開発が求められています。本研究では、患者さんの生検組織、骨髄・血液検体を用いて腫瘍細胞に発現するケモカイン受容体分子を調査する事で、治療薬の開発につなげる事を目的としています。

研究期間は、当院での審査での実施が許可された日から 2024 年 9 月 30 日までを予定しています。2023 年 9 月 1 日より検体の利用を開始する予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：包括同意を得て、当院での診療中に採取・保存されている末梢血・骨髄液、生検検体（血液・腫瘍内科、皮膚科、病理部で保管されている検体）

情報：血液・画像検査データ、カルテ記載内容（治療内容や有効性）等

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関は塩野義製薬株式会社です。試料は共同研究機関の塩野義製薬株式会社医薬研究センターへ提供し、同社にて実験データを取得する計画です。

検体は提供先では個人が特定できない形で搬送します。外部へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行い、対応表は、当機関研究責任者が保管・管理します。

5. 利益相反

本研究は、悪性リンパ腫治療薬の開発製造販売企業である塩野義製薬株式会社から研究の実施に必要な資金の提供を受け実施されます。また、我々の教室は同社から奨学寄附金を受けています。

研究を行うときにその研究を行う組織あるいは個人（以下「研究者」という。）が特定の企業から研究費・資金などの提供を受けていると、その企業に有利となるように研究者

が研究結果を改ざんあるいは解釈したり、また都合の悪い研究結果を無視するのではないかと疑いが生じます。（こうした状態を「利益相反」といいます。）

この研究における利益相反は、大阪大学大学院医学系研究科・医学部臨床研究利益相反審査委員会による審査を受け、承認を得ています。我々はその審査結果に基づき、利益相反を適正に管理して研究を行います。

6. 研究組織

研究代表施設：大阪大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学講座

研究代表者：大阪大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学講座 教授 保仙直毅

共同協力機関・共同協力機関責任者：

塩野義製薬株式会社 医薬研究センター・柳楽 庸史 バイオ創薬研究所 主席研究員

7. 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：

大阪大学大学院医学系研究科 〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2

・血液・腫瘍内科学 TEL:06-6879-3871 FAX:06-6879-3879

講師 藤田 二郎

・皮膚科学 TEL:06-6879-3031 FAX:06-6879-3039

講師 清原 英司

研究責任者：大阪大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学講座 教授 保仙直毅

研究代表者：大阪大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学講座 教授 保仙直毅