多機関共同研究用

**研究課題名：成熟 T/NK 細胞リンパ腫におけるゲノム異常とその臨床病理学的な意義に関する解析研究**

Clinicopathological and molecular analysis of T/NK-cell lymphoma

**1．研究の対象**

1980年1月1日から2025年7月31日までに、研究参加施設における病理組織診断にて成熟 T/NK 細胞リンパ腫（未分化大細胞型リンパ腫を含む）もしくはホジキンリンパ腫、B 細胞リンパ腫と診断された方。病理組織検査がなされ残余検体ある方が対象です。

**2．研究目的・方法・期間**

**・研究目的、方法**

この研究の目的は、特に細胞傷害性分子が陽性となる成熟 T/NK 細胞リンパ腫の腫瘍細胞の病理学的所見、遺伝子異常などを次世代シーケンサーを用いた全エクソームシークエンス、全ゲノムシークエンスなどにより解析し、分子病理学的な理解を深め、病気の悪性度を予測する方法の検討や、治療のターゲットとなるような分子の同定を行うことです。成熟 T/NK 細胞リンパ腫の診断と治療の進歩につながることが期待されます。また、成熟 T/NK 細胞リンパ腫はホジキンリンパ腫やB細胞リンパ腫の一部との鑑別が難しいことがあり、その両者についても比較解析することで診断に有用な知見が得られることが期待されます。

研究への参加に同意いただいた場合、診療目的で過去に生検ないし摘出された組織のうち、診療に用いられた以外の余剰分の試料を主たる研究機関である佐賀大学、共同研究機関およびマクロジェン・ジャパンに送ります。それを用いて、病理組織学的な検討や、がん関連遺伝子の異常などについて次世代シーケンサーを用いた全エクソームシークエンス、全ゲノムシークエンスなどにより解析を行います。また、性別、年齢、病変の部位、治療内容、治療に対する反応性と結果等の臨床情報についても、診療情報から抽出して提供します。これらの試料・情報は、後述のように、あなたであることがわからないように処理（匿名化）された状態で送られます。この研究は観察研究（非介入研究）であり、あなたの診療や治療に影響することはありません。

**・研究期間**　研究実施許可日　～　2030年7月31日

**・情報等の利用又は提供を開始する予定日**　研究実施許可日

## ３．研究に用いる試料・情報の種類

情報：病理標本番号（情報管理に使用）、年齢・性別・既往歴・臨床経過・採血結果・FISH・フローサイトメーター・染色体分析結果・画像所見・生存期間・生存情報

試料：生検検査または摘出（手術）により得られた腫瘍組織もしくは正常組織を使用させていただきます。

## ４．試料・情報の提供

提供する情報等は日常診療で取得されたものです。研究に使用する情報等は佐賀大学、共同研究機関およびマクロジェン・ジャパンに郵送にて提供され解析が行われますが、個人を特定できる情報が提供されることはありません。個人情報等については、それぞれの研究機関において適切に保管・管理いたします。

[試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名]

[共同研究機関]

| | |
|---|---|
| 名古屋大学大学院医学系研究科 | 学部長・研究科長　勝野　雅央 |
| 名古屋市立大学大学院医学研究科 | 研究科長　片岡　洋望 |
| 富山大学大学院総合医薬学研究科長 | 関根　道和 |
| 岡山大学大学院保健学研究科長 | 廣畑　聡 |
| 藤田医科大学医学部長 | 廣瀬　雄一 |

[研究機関以外で情報等の提供を行う機関]

別紙参照

## ５．研究組織

[研究代表機関]

佐賀大学医学部 病因病態科学講座 診断病理学分野　教授　加藤省一（研究代表者）

〒849-8501　佐賀県佐賀市鍋島５丁目１番１号

電話番号：0952-34-2253

[共同研究機関]

| | |
|---|---|
| 名古屋大学大学院医学系研究科 臓器病態診断学 | 教授　加留部　謙之輔 |
| 名古屋市立大学大学院医学研究科 ウイルス学 | 教授　奥野　友介 |
| 富山大学学術研究部医学系病態・病理学講座 | 教授　高田　尚良 |
| 岡山大学学術研究院保健学域 分子血液病理学 | 教授　佐藤　康晴 |
| 藤田医科大学医学部　血液内科 | 教授　冨田　章裕 |

[研究機関以外で情報等の提供を行う機関]
別紙参照

## 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、情報等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。なお、お申出の目安は、研究実施許可日から 1 か月以内とさせていただきますが、それ以降でも受け付けております。ただし、すでに解析が完了している場合など、患者さんの情報を研究から削除できないことがありますので、ご了承ください。

≪照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先≫

施 設 名：佐賀大学医学部
診 療 科：病因病態科学講座 診断病理学分野
担当者名：加藤省一
電話番号：0952-34-2253

施 設 名：佐賀県医療センター好生館
診 療 科：病理部
担当者名：森　大輔
電話番号：0952-24-2171

**【この研究の試料・情報の取扱い】**

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究対象となる患者さんへの公表を目的に本研究に関係する各機関のホームページ等に掲載されています。

研究代表機関の佐賀大学医学部附属病院では、研究実施許可日から研究終了予定日までの間、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載されています。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター　http://chiken.med.saga-u.ac.jp

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会または各機関の倫理審査委員会で審査を受け、機関の長の許可を受け実施されています。

別紙　2025年7月10日　作成　第1版

既存の試料・情報の提供のみを行う機関

浜松医療センター
静岡県浜松市中区富塚町328番地
機関の長　海野 直樹
担当者　病理診断科　科部長　森　弘樹
役割　既存の組織(パラフィン切片)と臨床情報を提供する

聖隷浜松病院
静岡県浜松市中区住吉2-12-12
機関の長　岡 俊明
担当者　病理診断科　部長　大月　寛郎
役割　既存の組織(パラフィン切片)と臨床情報を提供する

厚生連高岡病院
富山県高岡市永楽町5番10号
機関の長　寺田 光宏
病理診断科　部長　向宗徳
役割　既存の組織(パラフィン切片)と臨床情報を提供する

兵庫県立がんセンター
兵庫県明石市北王子町13-70
機関の長　富永　正寛
担当者　血液内科　部長　村山　徹
　　病理診断科　部長　梶本　和義
役割　既存の組織(パラフィン切片)と臨床情報を提供する

りんくう総合医療センター
大阪府泉佐野市りんくう往来北2-23
機関の長　山下　静也
担当者　病理診断科　部長　今北　正美
役割　既存の組織(パラフィン切片)と臨床情報を提供する

公立陶生病院
愛知県瀬戸市西追分町160番地
機関の長　味岡　正純

担当者　血液・腫瘍内科　主任部長　梶口　智弘
　　病理部　部長　北村 淳子
役割　既存の組織(パラフィン切片)と臨床情報を提供する

名古屋掖済会病院
愛知県名古屋市中川区松年町 4-66
機関の長　北川喜己
担当者　血液内科　副院長　小島　由美
　　病理診断科　部長　佐藤　朋子
役割　既存の組織(パラフィン切片)と臨床情報を提供する

大垣市民病院
岐阜県大垣市南頬町４丁目86番地
機関の長　豊田　秀徳
担当者　血液内科　部長　小杉　浩史、　医長　高木　雄介
　　病理科　岩田　洋介
役割　既存の組織(パラフィン切片)と臨床情報を提供する

刈谷豊田総合病院
愛知県刈谷市住吉町５丁目15番地
機関の長　田中　守嗣
担当者　病理診断科　伊藤　誠
役割　既存の組織(パラフィン切片)と臨床情報を提供する

江南厚生病院
愛知県江南市高屋町大松原137番地
機関の長　河野 彰夫
担当者　病理診断科　部長　柳田　恵理子
役割　既存の組織(パラフィン切片)と臨床情報を提供する

愛知医科大学病院
愛知県長久手市岩作雁又１−1
機関の長　天野 哲也
担当者　病理診断科　講師　高原　大志
役割　既存の組織(パラフィン切片)と臨床情報を提供する

神戸市立医療センター中央市民病院
神戸市中央区港島南町２丁目1-1
機関の長　木原 康樹
担当者　病理診断科　山下　大祐
役割　既存の組織(パラフィン切片)と臨床情報を提供する

豊橋市民病院
愛知県豊橋市青竹町字八間西50番地
機関の長　浦野 文博
担当者　血液・腫瘍内科　部長　倉橋　信悟
　　病理診断科　新井　義文
役割　既存の組織(パラフィン切片)と臨床情報を提供する

半田市立半田病院
愛知県半田市東洋町２丁目29番地
機関の長　渡邉 和彦
担当者　病理診断科　中村 栄男
役割　既存の組織(パラフィン切片)と臨床情報を提供する

一宮市立市民病院
愛知県一宮市文京2-2-22
機関の長　志水　清和
担当者　病理診断科　部長　中島　広聖
役割　既存の組織(パラフィン切片)と臨床情報を提供する

岡山医療センター
岡山市北区田益1711-1
機関の長　久保　俊英
担当者　病理診断科　科長　磯田　哲也
役割　既存の組織(パラフィン切片)と臨床情報を提供する

東京医療センター
東京都目黒区東が丘2-5-1
機関の長　新木　一弘
担当者　臨床検査科病理　白石 淳一
役割　既存の組織(パラフィン切片)と臨床情報を提供する

鈴鹿中央総合病院
三重県鈴鹿市安塚町山之花 1275-53
機関の長　北村 哲也
担当者　病理診断科　村田　哲也
役割　既存の組織(パラフィン切片)と臨床情報を提供する

群馬県立がんセンター
群馬県太田市高林西町 617-1
機関の長　柳田　康弘
担当者　臨床病理検査部　部長　飯島 美砂
役割　既存の組織(パラフィン切片)と臨床情報を提供する

帯広厚生病院
北海道帯広市西 14 条南 10 丁目 1 番地
機関の長　大瀧　雅文
担当者　病理診断科　主任部長　菊地　慶介
役割　既存の組織(パラフィン切片)と臨床情報を提供する

宮崎大学医学部附属病院
宮崎県宮崎市清武町木原 5200
機関の長　帖佐　悦男
担当者　病理診断科　科長　佐藤　勇一郎
役割　既存の組織(パラフィン切片)と臨床情報を提供する

愛知県がんセンター　病院
名古屋市千種区鹿子殿 1 番 1 号
機関の長　山本 一仁
担当者　遺伝子病理診断部　部長　細田 和貴
役割　既存の組織(パラフィン切片)と臨床情報を提供する

佐賀県医療センター好生館
佐賀県佐賀市嘉瀬町中原 400 番地
機関の長　田中　聡也
担当者　病理診断科　森　大輔
役割　既存の組織(パラフィン切片)と臨床情報を提供する

別紙　2025年7月10日　作成　第1版

JCHO 佐賀中部病院
佐賀県佐賀市兵庫南３丁目８−1
機関の長　園畑　素樹
担当者 病理診断科　山﨑　文朗
役割　既存の組織(パラフィン切片)と臨床情報を提供する

唐津赤十字病院
佐賀県唐津市和多田２４３０
機関の長　宮原 正晴
担当者 病理診断科　明石 道昭
役割　既存の組織(パラフィン切片)と臨床情報を提供する