

# 研究の実施に関する情報公開

令和2年5月27日

鹿児島医療センターでは、倫理委員会の承認を得て、下記の研究を実施いたします。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

## 成人T細胞白血病リンパ腫におけるCCR4遺伝子変異と予後の検討

### 1. 研究の対象

2003年1月1日から2020年4月30日までに当院で成人T細胞白血病リンパ腫と診断された方

### 2. 研究目的・方法・期間

目的：成人T細胞白血病・リンパ腫(ATL)は極めて難治性の造血器悪性腫瘍です。病型としてくすぶり型、慢性型、リンパ腫型、急性型に分類されます。多くのATL細胞はCC chemokine receptor4(CCR4)を発現しており、CR4を標的としたモガムリズマブ(ポテリジオ®)が開発され、ATL治療に用いられています。近年ATL細胞の網羅的遺伝子解析により多くの変異が検出されました。その中にCCR4の遺伝子変異も同定されおり、変異によりCCR4の細胞内への取り込みが阻害されることが知られています。これまでモガムリズマブはリンパ腫病変において効果が劣ることが報告されていましたが、2018年にCCR4変異を持つATL細胞はモガムリズマブの治療反応性が良好であることが報告されました。そこで今回私たちは、ATL多発地域である鹿児島県の血液内科施設共同で、診断時の残余検体を用いてATL細胞におけるCCR4変異の同定を試み、変異の有無とモガムリズマブを含めた治療反応性について調査することとなりました。すでに報告されているようにCCR4の変異の有無によりモガムリズマブへの治療反応性が異なることが再確認できれば、難治性血液疾患であるATLへの個別化治療の開発につながるため大変意義があると考えております。

方法：ATL診断時の残余検体を用いてCCR4の変異とその他のATLで多いとされる遺伝子変異の有無について確認いたします。また臨床情報について収集します。

総研究期間：倫理委員会承認後～2021年3月31日

調査対象期間：2003年1月1日から2020年4月30日までにATLと診断された方

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：診断時に用いた病理検体及び血液の残余検体

情報：診断時年齢、性別、診断時病型、症状、検査データ、治療内容、治療反応性等

### 4. 外部への試料・情報の提供(複数施設研究の場合記入)

鹿児島大学病院への検体及びデータの提供は、特定の関係者以外アクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの管理課長が保管・管理いたします。

### 5. 研究組織(複数施設研究の場合記入)

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科血液・膠原病内科

独立行政法人国立病院機構鹿児島医療センター 血液内科

今給黎総合病院 血液内科

### 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

研究責任者：独立行政法人国立病院機構鹿児島医療センター

血液内科部長 大塚眞紀

鹿児島市城山町 8-1

TEL 099-223-1151 FAX 099-226-9246

研究代表者：鹿児島大学大学院医歯学総合研究科血液膠原病内科

教授 石塚賢治

鹿児島市桜ヶ丘 8-35-1

TEL 099-275-5943 FAX 099-275-5947