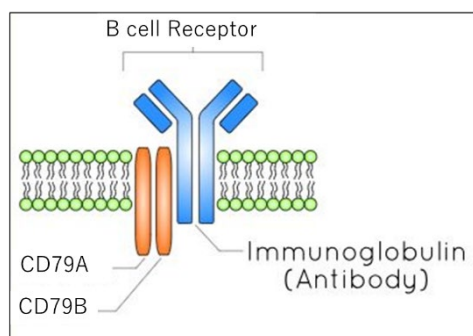


2011年10月以降に当センターにおいて高悪性度 B 細胞

リンパ腫と診断された患者様のご遺族の方へ

(1) 研究の概要について

当センターでは「アグレッシブ B 細胞性非ホジキンリンパ腫における B 細胞受容体の役割」というテーマで、イタリア・ミラノのがん分子生物学を専門とする研究所 IFOM と共同で悪性リンパ腫に関する研究を実施しております。本研究で対象にしているリンパ腫は「高悪性度 B 細胞リンパ腫」という名称で、そのリンパ腫細胞が増殖するには細胞膜にある B 細胞受容体 (B cell Receptor)[図参照]が重要な役割を果たしていることが動物実験で判明しています。この B cell Receptor の構成要素の中で CD79B が特に重要な機能を有していることから、CD79B を標的とする抗体薬物療法が近年承認されています。しかし、症例によってはこの CD79B が不活性で薬物療法が奏効しない症例も存在することが近年の研究で示唆されています。本共同研究では、当院の症例の病理検体を用いて同リンパ腫細胞における B cell Receptor の分子生物学的な機能を解析し、薬物療法の効果の向上に貢献することを目的としています。



具体的には 2011 年 10 月以降に東京都健康長寿医療センターでの病理検査で「高悪性度 B 細胞リンパ腫 (High grade B-cell lymphoma with MYC and BCL2 and/or BCL6 rearrangement もしくは B-cell lymphoma, intermediate diffuse large B-cell lymphoma and Burkitt lymphoma) と診断され、残念ながら治療が奏効せず、既にお亡くなりになった方が本研究の対象となります。病理検査(生検など)の施行の際に、検体の研究使用に関するご説明が不足しておりましたので、この度文章でご説明させていただきたく存じます。本共同研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を承りますようお願い申し上げます。

この共同研究への協力承諾を希望されない場合や、また研究に関するご質問がある場合には、下記の問い合わせ先へご連絡ください。

研究題名：「アグレッシブ B 細胞性非ホジキンリンパ腫における B 細胞受容体の役割」

「承認番号： R23-103」

研究期間：承認後～令和 9 年 (2027 年)3 月 31 日

研究責任者 (所属・職名・氏名)

(イタリア・ミラノの研究機関 IFOM・主任研究員・ステファノ・カソラ博士) Genetics of B Cells and Lymphomas Lab, IFOM・The AIRC Institute of Molecular Oncology,

Principal Investigator: Stefano Casola, MD, PhD.

研究責任者代理

東京都健康長寿医療センター 研究所・老年病理学研究チーム 研究員 野中敬介

研究分担者（所属・職名・氏名）

東京都健康長寿医療センター 病理診断科・部長	新井冨生
同研究所・老年病理学研究チーム・研究部長	石渡俊行
イタリア・ミラノの研究機関 IFOM・PhD Office 事務員	住江美緒

（２）研究の意義・目的について

本研究の目的は、高悪性度 B 細胞リンパ腫の腫瘍細胞が増殖するために重要であることが動物実験で示されている B 細胞受容体 (B cell Receptor) について、その分子生物学的な機能を解明することです。本研究によって、同リンパ腫に対する薬物療法（免疫治療）の効果が向上することが期待されます。

（３）研究の方法等について

当院で高悪性度 B 細胞リンパ腫と病理診断され、既にお亡くなりになった患者様の病理検体(リンパ節、骨髄など生検検体)を使用します。具体的には、本研究目的に該当する生検検体ブロックから 10~15 枚ほど薄切切片を当院で作成し、検体の国際輸送に必要な手続きを経て、イタリア・ミラノの研究機関 IFOM に送付します。IFOM では、研究責任者ステファノ・カソラ博士の責任のもと、検体は施設された場所で適切に保管・管理され、下記の方法で実験を行います。

1. 免疫組織化学的に IgM, IgD, IgG, IgA, IgK, IgL, CD79A, CD79B を評価する。
2. *IgHM, IgHG, IgHA, IGKC, IGLC, RAG1, RAG2, DNMT* 遺伝子転写産物を検索する *In situ* RNA hybridization (RNA scope 解析) を行う。
3. ゲノム DNA を抽出し、ゲノム PCR と次世代シーケンシングを用いて、IgH/IgL の V 遺伝子再構成を調べる。
4. 近接ライゲーションアッセイ (Proximity Ligation Assay : PLA) を行い Ig/CD79 複合体や CD79/SYK 複合体の形成を評価する。

（４）資料の保管と、他の研究への利用について

本研究を行うときには、個人情報とは完全に分離した形で扱っておりますので、患者様の個人情報が漏れる心配はありません。また、国内外で研究の成果を論文・学会等で発表する場合も、個人の特定はできないようにしております。他の研究への利用はありません。なお、研究終了後のデータの扱いについては、論文の根拠となるデータは鍵のかかる場所で適切に保管し、研究の中止又は終了した日から 5 年が経過したら匿名化等の必要な措置を講じて、紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し、その他の媒体に関しては適切な方法で廃棄し

ます。保管責任者は研究責任者および研究責任者代理とし、保管場所については IFOM および東京都健康長寿医療センターの所定の場所で、それぞれ厳重に保管します。なお、検体は、研究の中止又は終了した日から 5 年が経過したら匿名化等の必要な措置を講じて、適切な方法で廃棄します (IFOM では国で定められた方法で廃棄いたします)。

(5) 資料の入手または閲覧、開示

本共同研究の計画や方法についてはご遺族の希望に応じて、資料の要求または閲覧ができます。本研究の結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝え頂ければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲で、研究結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報を含む場合には、資料の提供または閲覧はできません。

(6) 問い合わせ先

① 野中敬介 (研究責任者代理)

東京都健康長寿医療センター研究所 老年病理学研究チーム

〒173-0015 東京都板橋区栄町 35-2 E メール: nona_kei@tmig.or.jp

電話 03-3964-3241 内線 4415 (PHS 62241) (平日 9:00~17:00)

② 住江美緒 (研究責任者 Dr. Casola との連絡仲介担当)

IFOM (The FIRC Institute of Molecular Oncology; ミラノ・イタリア)

PhD Office 事務員 (日本語での E メールやりとり可能です)

Ph.: +39 02 57430 3383. E メール: mio.sumie@ifom.eu