

悪性リンパ腫における予後予測モデルの構築と新規抗体薬物複合体の治療成績の解明を目的とした観察研究

1. 研究の対象

秋田大学と既存試料・情報提供のみを行う機関（下記参照）で2001年1月1日から2026年3月31日までの間に悪性リンパ腫と診断された、18歳以上の患者さん。

2. 研究目的・方法

悪性リンパ腫は近年増加傾向にあり、治療法が進歩しているものの、再発したケースや治療が難しいケースへの対応が課題となっています。本研究は、患者さんの初診時や治療中のPET-CT画像などのデータを用いて、今後の病状の見通し（予後）をより正確に予測する新しい基準を見つけることや、新しいお薬（ポラツズマブ・ベドチン）を用いた治療の有効性を明らかにすることを目的としています。研究方法は後ろ向きの観察研究であり、患者さんの電子カルテの情報や、診断のために採取した検体を用いて以下の内容を実施します。

- ・ 情報の利用：電子カルテから血液検査、PET-CTなどの画像検査、治療内容やその後の経過などの情報を収集し、どの要素が治療効果や予後に影響を与えるかを統計学的に解析します。
- ・ 検体の利用：診断のために採取・保管されている検体（リンパ節や骨髄など）を用いて、通常の診療で未実施の場合には、がん細胞の特徴をより詳しく分類するための追加の染色検査（免疫組織化学染色）を行います。

研究実施期間：研究実施許可日～2030年12月31日

試料・情報の利用及び提供開始予定日：2026年6月1日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢や性別などの基本情報、血液検査や画像検査（CT、PET-CTなど）の結果、病理検査の所見、治療の内容やその効果、副作用の発生状況、その後の経過に関する情報 など

試料：過去の検査で採取され保管されている組織（リンパ節や骨髄など）や、血液、尿などの検体。

4. 外部への試料・情報の提供

既存試料・情報提供のみを行う機関（下記参照）から秋田大学大学院医学系研究科へ試料・情報の提供を受けます。個人を直ちに識別できない状態に加工し、以下の方法により本研究の研究実施機関である秋田大学へ提供されます。

・情報：内容を記載した紙媒体の症例報告書（CRF）を作成し、配達記録が残る追跡可能な方法（レターパックプラス）にて郵送し受領します。

・試料：適切な梱包を行った上で、配達記録が残る追跡可能な方法（宅郵便）にて郵送し受領します。

なお、対象者と提供されるデータとを結びつける対照表は、当施設の患者さんの分は秋田大学大学院医学系研究科血液・腎臓・膠原病内科学講座の施設可能な保管庫で個人情報管理者（秋田大学大学院医学系研究科血液・腎臓・膠原病内科学講座 講師 北舘明宏）が保管・管理します。秋田大学から試料・情報を外部の機関へ提供することはありません。また、既存試料・情報の提供のみを行う機関での対照表は各機関内で保管・管理され、秋田大学へ提供されることはありません。

5. 研究組織

研究実施機関

秋田大学大学院医学系研究科 血液・腎臓・膠原病内科学講座 医員 高橋 勝大

既存試料・情報の提供のみを行う機関

大館市立総合病院 消化器・血液・腫瘍内科 小笠原 仁

秋田厚生医療センター 血液内科 北林 淳

市立秋田総合病院 血液内科 吉岡 智子

秋田赤十字病院 血液内科 亀岡 吉弘

由利組合総合病院 内科 黒木 淳

平鹿総合病院 血液内科 久米 正晃

大曲厚生医療センター 血液・腎・膠原病内科 渡部 敦

能代厚生医療センター 血液内科 藤島 直仁

湖東厚生病院 内科 波多野 善明

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：

所属：国立大学法人秋田大学大学院医学系研究科 血液・腎臓・膠原病内科学講座

電話：018-884-6116（平日 9時～17時）

担当者：高橋 勝大（研究責任者）

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：

国立大学法人秋田大学大学院医学系研究科

研究科長 宮腰 尚久