

情報公開文書

作成日 2023 年 12 月 21 日 version 1.1

1. 研究の名称

未分化大細胞リンパ腫に発現する KIR2DL4 の役割の研究

2. 研究の対象

2013 年 4 月 1 日～2023 年 3 月 31 日までに岩手医科大学附属病院または京都大学医学部附属病院で病理検査を受け、未分化大細胞型リンパ腫または原発性皮膚 CD30 陽性 T 細胞リンパ増殖異常症（原発性皮膚未分化大細胞型リンパ腫およびリンパ腫様丘疹症を含む）と診断された方

3. 研究期間

研究実施許可後～2026 年 3 月 31 日まで

4. 研究目的・方法

リンパ腫には様々な種類がありますが、未分化大細胞リンパ腫(ALCL)は T 細胞という種類のリンパ球ががん化するもので、CD30 というタンパク質が細胞の表面に出ているのが特徴です。ALCL は新しい治療法が出てきて、治りやすくなっています。しかし、治せないことも多く、特に ALK というタンパク質が細胞に出ていない場合、治療が効かないことが多いです。

ALCL の患者さんから樹立・培養された細胞株では KIR2DL4 というタンパク質も表面に出ています。KIR2DL4 に結合する抗体を使えばがん細胞の増殖を止めたりがん細胞を死滅させたり出来る可能性があります。また、ターゲットとなるタンパク質が正常な細胞に多く出ていると抗体治療を行おうとした際に副作用が強くて使えないことが多いのですが、KIR2DL4 は NK 細胞やマスト細胞といった一部の免疫系の細胞にしか出ていません。このことから、KIR2DL4 に対する抗体を使うことで ALCL を治せないかと考えています。

今回は、病気を調べた時に採取された組織というもので KIR2DL4 が実際にどれだけの割合でどの程度出ているかを見ます。KIR2DL4 が出ているかどうかは免疫染色という方法で見ます。免疫染色というのは抗体を使って特定のタンパク質を色付けする方法です。

なお、遺伝子変異は調べません。

5. 研究に用いる試料・情報

情報：年齢、性別、病理診断名、病歴、治療歴、治療経過 等

試料：生検・手術で摘出した組織

本研究で取得した上記の試料・情報は研究終了日から 5 年 / 結果公表日から 3 年(いずれか遅い日)まで岩手医科大学にて保管します。保管期間終了後は適切に廃棄します。情報については研究終了日から 10 年まで京都大学医学部附属病院にて保管します。

症例数は各施設 30 件、計 60 件を予定しています。岩手医科大学附属病院の病理システムのデータベースで 2013 年 4 月 1 日以降に ALCL と診断された症例を検索したところ、約 30 件該当したため、上記の症例数を設定しました。

学会における発表や学術論文への投稿によって研究成果を公表する際には患者さんのプライバシーが保護されるように配慮した上で行います。

6．試料・情報の二次利用、他研究機関に提供する可能性の有無

上記の試料・情報は、将来別の研究に二次利用する可能性及び他の研究機関に提供する可能性があります。二次利用の際には倫理委員会の承認・研究機関の長の実施許可を得た上で利用します。ご自身のデータを利用されたくない方は下記の研究責任者にいつでもお申し出ください。なお、もし研究協力を拒まれたとしても患者さんに不利益は一切生じませんのでご安心ください。

7．利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降

8．倫理審査と許可

本研究は、岩手医科大学倫理審査委員会、また京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施しています。

9．共同研究機関から岩手医科大学への試料・情報の提供

共同研究機関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ます。個人を特定するための情報は、京都大学医学部附属病院病理診断科の研究責任者が保管・管理します。

10．研究組織

研究代表機関：岩手医科大学医学部病理学講座機能病態学分野

研究代表者：片岡 竜貴

共同研究機関：京都大学医学部附属病院病理診断科

研究代表者：伊藤 寛朗

11．研究費および利益相反

本研究は、岩手医科大学病理学講座機能病態学分野の講座研究費及び京都大学医学部附属病院病理診断科運営費交付金により実施されます。研究者は本研究に関係する企業等から個人的及び大学組織的な利益を得ておらず、開示すべき利益相反はありません。利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

12．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。別の研究に二次利用されることや他の研究機関に提供されることを拒否する場合も下記の連絡先までお申し出ください。いずれ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：

< 研究実施機関 >

1) 研究課題への相談窓口

伊藤 寛朗

京都大学医学部附属病院病理診断科

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 5 4

TEL: 075-751-3488

E-mail: hr27ito@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の苦情等の相談窓口
京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
TEL: 075-751-4748
E-mail: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

< 研究代表機関 >

中川 涼太
岩手医科大学医学部病理学講座機能病態学分野
〒028-3694 岩手県紫波郡矢巾町医大通 1 - 1 - 1
TEL: 019-651-5111 (内線 5922)

研究責任者:

片岡 竜貴
岩手医科大学医学部病理学講座機能病態学分野
〒028-3694 岩手県紫波郡矢巾町医大通 1 - 1 - 1
TEL: 019-651-5111 (内線 5920)
FAX: 019-697-8880
E-mail: trkata@iwate-med.ac.jp

-----以上