

2026年2月24日(第一版)

## 情報公開文書

### 1. 研究名称

「成熟 T 細胞リンパ腫における次世代シーケンサーを用いた T 細胞受容体クロノタイプの解析、ラドバウド大学医療センター (Radboud University Medical Center) 病理部 (ナイメーヘン、オランダ) との共同研究プロジェクト」

### 2. 研究の目的

我々病理医は T 細胞リンパ腫 (TCL) の診断において組織学的および免疫組織化学的に腫瘍性か否かを判断することが難しい病態があることを認識しています。最近の次世代シーケンス (NGS) 技術を利用して、一連の多様な TCL におけるクローン性の T 細胞受容体 (TCR) レパートリーおよび特定の TCR のクロノタイプを網羅的に解析・同定します。近い将来、形態学および免疫組織化学的解析と組み合わせ、TCL をより正確に診断するためのツールとして、この先端技術を日本に導入したいと考えています。また、TCL サブタイプ間での TCR クロノタイプの比較により鑑別診断のための新たなバイオマーカーとして有用かどうかについて、これまでの解析方法では得られなかった新たな情報を発見し、診断に貢献することを目的としています。

近年、国際共同研究が重要視されています。本共同研究は、日本ではオランダと比較して T 細胞リンパ腫の症例が多く、オランダの解析可能な研究施設との共同研究により、これまでにない重要な解析結果が期待できるとして提案されました。

### 3. 研究の対象と方法

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施しています。研究実施期間は研究機関の長の実施許可日から 2030 年 3 月 31 日です。

この研究の対象となる可能性があるのは、京都大学医学部附属病院病理診断科において 2020 年 1 月 1 日から 2026 年 1 月 31 日において 再発性あるいは治療抵抗性 T 細胞リンパ腫 と診断された患者様で、初発時、再発時、フォローアップ時と時期を変えて複数検体を採取されている方々です。

この研究では病理検体 (ホルマリン固定パラフィン包埋検体) から日本で DNA を抽出し、ラドバウド大学医療センターに郵送し、次世代シーケンサー (NGS) を用いた T 細胞クローナリティの解析を行います。組織ブロック標本は DNA 抽出後、京大病院に返却されます。検体は病理診断のために採取された既存の資料・診療情報のみを使用するので、本研究のために新たにご負担をいただいて収集することはありません。

<研究代表機関>

日本赤十字社和歌山医療センター 病理診断科部副部長 中山 理祐子 (研究代表者)

<共同研究機関>

京都大学医学部附属病院 病理診断科 教授 羽賀 博典

公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 病理診断科主任部長 本庄 原

関西電力病院 病理診断科医長 岩元 竜太

高槻赤十字病院 病理診断科医師 渡邊 千尋

大阪赤十字病院 病理診断科部長 桜井 孝規

大津赤十字病院 病理診断科部長 白瀬 智之

ラドバウド大学医療センター 病理部准教授 Patricia Groenen, PhD

4. 個人情報保護

患者さんの個人を特定できる情報は削除されID化し、プライバシーは保護されます。この研究で得られた成果は、専門の学術集会や学術雑誌で発表されることがありますが、個人情報が外部に公表されることはありません。

5. 研究資金及び利益相反

研究資金として主機関では日本学術振興会からの科学研究費補助金を使用します。なお、京都大学では運営費交付金を使用して本研究を実施します。京都大学所属の研究者の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。

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。

試料・情報の二次利用、他研究機関に提供する可能性はありません。

7. 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合

① 当該外国の名称：オランダ王国

② 適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報：

オランダはEU加盟国であり、EU一般データ保護規則（GDPR）が適用されています。GDPRは、個人データの適正取得、目的限定、安全管理措置、監督機関による監督等を定めた包括的な個人情報保護制度です。

③ 当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報：

当該機関（ラドバウド大学医療センター）はGDPRを遵守し、アクセス制限、暗号化、組織的・技術的安全管理措置を実施しています。また、データ処理契約を締結し、目的

外利用および再提供を禁止しています。当該機関が解析を行う際には、個人の識別情報は一切含まれず、症例番号のみが利用可能となります。また、T細胞遺伝子再構成にも個人を特定する情報は含まれません。

8. 利用または提供を開始する予定日

京都大学医学部附属病院長の実施許可日以降に利用開始します。

9. 問い合わせ先

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院 病理診断科

担当者：羽賀博典（教授）

Tel：075-751-4946（秘書室）

E-mail：pathology@kuhp.kyoto-u.ac.jp（秘書室）

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