

本講座における臨床研究について

テーマ「成人 T 細胞白血病/リンパ腫(ATL)の Liquid Biopsy による体細胞変異解析」

研究の対象となる方：「沖縄県における ATL 患者/HTLV-1 キャリア生体試料バンクの構築」（琉球大学臨床倫理審査委員会承認 no. 777）研究において、検体の保存と使用に同意していただいた方

研究期間：倫理委員会承認日～2021年3月31日

本講座ではこのたび上記テーマ（申請者：琉球大学大学院医学研究科細胞病理学 教授 加留部謙之輔）の臨床研究を行うこととなりました。リンパ系悪性腫瘍(いわゆる悪性リンパ腫)は血液のがんの中でも最も頻度が高いものであり、沖縄県においても毎年多数の方が発症されています。リンパ系悪性腫瘍は何十もの細かい分類(亜型といいます)に分かれますが、その亜型によって、治りやすいものと治りにくいものがあります。沖縄におけるこの各亜型の頻度分布は日本の他の地域や世界と異なる特徴があります。特に、発症してからの平均余命が約13ヶ月という非常に治りにくい成人 T 細胞白血病/リンパ腫(ATL)という亜型の頻度が高いのが特徴です。今回の研究では ATL をターゲットにして、Liquid biopsy という、侵襲の少ない方法で、腫瘍の生物学的特徴、遺伝子異常を捉えることができるか明らかにする研究を行います。簡便な検査で ATL の進行が予測できたり、適切な治療薬が見つければ、患者さんには大きな福音となるはずです。具体的には、対象となる方々の検体は「沖縄県における ATL 患者/HTLV-1 キャリア生体試料バンクの構築」（琉球大学臨床倫理審査委員会承認 no. 777）研究患者さんの検体は琉球大学に提供され、保管されています。これらの検体を用いて、細胞の異常、遺伝子の異常を解析します。

この研究は、すでに琉球大学に蓄積している検体を活用するので、この研究のためだけに新たに組織を採取し直すことはありませんので、患者さんの負担が増えることはありません。保存する検体には保存のための別の番号が付けられます。その検体番号と病院名、施設内 ID 番号、病型、性別、生年月日とが連結可能な形で、管理台帳ファイルに管理・保管されます。もちろん第三者が患者さんを特定することはできません。この研究に参加された方々の年齢や性別、検査結果などは学会や論文で公表・使用されることがありますが、個人が特定

されることはありません。また、この研究の記録が適切に残されていることなどを確認するために、当院の関係者が診療記録を見せていただき、内容の照合を行うことがあります。

本研究は琉球大学および当院の「人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」にて承認を受けて進めます。使用に同意されない場合は自由に使用の拒否ができますし、撤回の申し出があった検体については、研究対象から外し、検体と患者情報を研究協力機関に返却します。それによって診療の内容が影響することはありません。

ご不明な点は、以下にお問い合わせください。

***(琉球大学大学院医学研究科細胞病理学
教授 加留部 謙之輔 (かるべ けんのすけ)
TEL: 098-895-1123
FAX: 098-895-1407)**

***()**内は各研究協力施設のホームページの場合はそれぞれの代表者の連絡先になる。