

IRB番号「2020-1202」

研究課題名「原発性皮膚未分化大細胞リンパ腫の予後因子の探索」

1. 研究の対象

2000年1月1日～2018年12月31日までに東京大学医学部附属病院、高松赤十字病院、岡山大学病院、大阪大学、福島県立医科大学、浜松医科大学、日本大学、国際医療福祉大学、今村総合病院にて原発性皮膚未分化大細胞リンパ腫、リンパ腫様丘疹症、大細胞転化したCD30陽性の菌状肉腫で診療を受けた方

2. 研究の目的・方法

【研究の目的】
腫瘍細胞における遺伝子転座や表面分子の発現を検討し、予後との解析を行い、原発性皮膚未分化大細胞リンパ腫の予後を規定する因子を見出すことです。また、同時にCD30陽性のほかの皮膚リンパ増殖性疾患であるリンパ腫様丘疹症、大細胞転化したCD30陽性の菌状肉腫においても、遺伝子転座や表面分子の発現を検討し、それらの発現が原発性皮膚未分化大細胞リンパ腫に特異的かどうかとも検討します。

【研究の方法】
この研究は、各共同研究施設(当院含む)の倫理委員会の承認を受け実施するものです。以前施行した皮膚生検の余った検体から、新たに染色用の無染プレパラートを10枚作成します。そして無染プレパラートはがん研有明病院がん研究所病理部に郵送されます。そこで、fluorescence in situ hybridization(FISH)法と呼ばれる遺伝子のマッピングや染色体異常を蛍光顕微鏡で検出する方法により6p25.3などの遺伝子転座の有無を解析します。同時に、免疫染色法により皮膚リンパ腫や皮膚悪性腫瘍の病態に関与していると言われる細胞傷害性分子(TIA-1、granzyme B、perforinなど)、ケモカイン受容体(CCR4、CCR3、CXCR3など)、免疫チェックポイント分子(PD-1、PD-L1など)の発現を無染プレパラートを用いて解析します。その後、解析結果および追加解析のための無染プレパラートは東京大学医学部附属病院皮膚科に郵送されます。皮膚検体の解析と並行して、カルテに記載された情報をもとに年齢、性別、臨床症状、皮疹の分布、治療歴、治療経過、血液検査データ、画像検査、病理検査などのデータを収集します。収集された臨床情報と発現解析が統合され、予後に関する解析が行われます。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。
染色用の無染プレパラートは匿名化した後、がん研有明病院がん研究所病理部に追跡可能な方法で郵送され、解析されます。各分担施設からも同様に染色用の無染プレパラートは匿名化された後、がん研有明病院がん研究所病理部に追跡可能な方法で郵送され、解析されます。臨床データはパスワードをかけたExcelファイル内にデータを入力したものを各分担施設から主任研究施設である東京大学皮膚科に電子的配信を行います。

3. 研究期間

承認日 ～ 2024年03月31日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

情報：病歴、
試料：生検検体

5. 外部への試料・情報の提供

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。あなたの情報・データ等は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、研究室に東京大学皮膚科において管轄が、インターネットにつながれていないパスワードロックのかかるスタンドアローンのパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、この符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。各分担施設から送られてくる臨床データも同様に管理します。

あなたの皮膚生検の残余検体から作成した無染プレパラートはがん研有明病院がん研究所病理部に送ら

れ解析されますが、送付前に氏名・生年月等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。解析後の検体は東京大学医学部皮膚科において管析のみが使用できる鍵のかかるロッカーで研究終了後5年間保管します。その後、再現できないように廃棄します。

6. 研究組織

東京大学大学院医学系研究科・皮膚科 管析
がん研有明病院がん研究所病理部 竹内賢吾
高松赤十字病院皮膚科 濱田利久
岡山大学病院皮膚科 平井陽至
大阪大学皮膚科 清原英司
福島県立医科大学皮膚科 大塚幹夫
浜松医科大学皮膚科 島内隆寿
日本大学皮膚科 藤田英樹
国際医療福祉大学皮膚科 菅谷誠
今村総合病院皮膚科 米倉健太郎

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：

東京大学医学部附属病院 皮膚科 講師 管析
住所：東京都文京区本郷7-3-1 管理研究棟2階
電話：03-5800-8661（内線30452） FAX：03-3814-1503
Eメールでのお問い合わせ：sugah-der@h. u-tokyo. ac. jp

研究責任者：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550 東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 病理部（研究所） 部長 竹内 賢吾
連絡先：電話番号03-3520-0111（代表） FAX番号03-3520-0141

研究代表者：

東京大学医学部附属病院 皮膚科 管析