

## 「中枢神経悪性リンパ腫の全ゲノムシーケンス解析」

京都府立医科大学山中龍也研究室では、脳リンパ腫の患者さんを対象に「中枢神経悪性リンパ腫の全ゲノムシーケンス解析」に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

### 1. 研究の目的

#### 研究の意義

この研究は、中枢神経悪性リンパ腫の病気の成り立ちを、遺伝子の面から明らかにしようとするものです。悪性脳腫瘍とは脳にできる「がん」の一種で、中枢神経悪性リンパ腫という病気は悪性脳腫瘍の一つに含まれます。脳腫瘍には、遺伝性があることが知られていますが、多くの遺伝子が関係しており、さらに生活習慣・環境など遺伝に関係しない要素が影響を及ぼしています。したがって、その遺伝性を決めている遺伝子を明らかにするためには、多くの方にご協力をいただいて、中枢神経悪性リンパ腫の方の間で、いくつもの遺伝子について比較する必要があります。中枢神経悪性リンパ腫に関わる遺伝子が明らかになれば、どのような仕組みで中枢神経悪性リンパ腫が発症するのかという事を明らかにできることが期待できます。さらに、これにより中枢神経悪性リンパ腫の最適な治療法を選んだり、新しい治療法を開発したりといったことに発展してゆくことが期待されます。

#### 研究の目的

中枢神経悪性リンパ腫に存在する特異的な遺伝子異常があるかどうかを調べます。このような研究では、数多くの試料を扱い、高度な解析機器を使用するだけでなく、膨大な量の遺伝情報を収集して研究者間で広く共有することが求められます。そこで本研究では、他の研究機関と協力体制を組み、得られた研究結果は公的データベースに登録します。研究結果が公的データベースを介して国内外の研究機関や製薬企業等の民間企業において実施される研究に利用されることによって医学研究全体が推進され、新規技術の開発が進むとともに、様々な病気について今まで不可能であった疾患の原因の解明や治療法・予防法の確立に貢献することを目指します。

#### 成果によってもたらされるもの

中枢神経悪性リンパ腫に存在する特異的な遺伝子異常が見つかり、それを利用した新たな診断法・治療法が開発される可能性が期待できます。

### 2. 研究の方法

#### 対象となる方について

中枢神経悪性リンパ腫の患者様で、2000年4月1日から2026年3月31日までの間に、共同研究機関で摘出術ないし生検術を受け、病理組織学的検査結果から中枢神経悪性リンパ腫と診断された方です。

## **研究期間**

医学倫理審査委員会承認後から 2031 年 3 月 31 日までの期間に実施します。

## **試料・情報の利用及び提供を開始する予定日**

利用開始予定日：医学倫理審査委員会承認日

## **方法**

研究への参加協力にご同意いただき、共同研究機関で採取させていただいた組織と血液から抽出した DNA/RNA は、次世代型シーケンサーという新しい機械を用いて、その遺伝子配列が調べられます。正常のリンパ球の遺伝子配列も調べられますので、一個人の全ゲノム配列情報が明らかになることはご理解ください。

この研究への参加に同意いただきましたら、カルテより以下の情報を取得し使用します。また、治療に必要な採血検査をするときに、検査の残余血液を用いて研究に利用させていただきます。研究用の採血は 1 回おこないます。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、遺伝子の変化と病気との関連が解明されると考えられます。

## **研究に用いる試料・情報について**

試料：既に収集した、腫瘍組織 (5mg) と末梢血 (2ml) から抽出した DNA/RNA

情報：病歴、年齢、性別、病理組織診断、治療法 等

## **外部への試料・情報の提供**

札幌医科大学、東京大学、京都大学、佐賀大学、富士フイルム和光バイオソリューションズ株式会社へ試料・情報を郵送で送付し更に詳しい解析を行う予定です。提供の際、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

札幌医科大学医学部・佐々木泰史教授

東京大学・新領域創成科学研究科・鈴木穰教授

京都大学医学研究科・小川誠司教授

佐賀大学医学部・川口淳教授

富士フイルム和光バイオソリューションズ株式会社・天野誠博士

## **3. 個人情報の取り扱いについて**

患者さんの血液や病理組織、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は京都府立医科大学・山中龍也の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

## **4. データベースを通じたデータ共有について**

日本国内の研究機関に所属する研究者だけではなく、製薬企業等の民間企業や外国に

ある研究機関に所属する研究者もデータを利用する可能性があります。また、将来、どの国の研究者から利用されるか、現時点ではわかりません。しかし、どの国の研究者に対しても、国内法令に沿って作成されたデータベースのガイドラン等に準じた利用が求められます。

## 5. 試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報や血液や病理組織などの試料は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学・山中龍也の下、10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し廃棄します。前述の保管期間を超えて、保存した試料・情報を用いて将来新たな研究を行う際はその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

## 6. 研究組織

研究責任者

京都府立医科大学医学研究科ゲノム医科学教室・教授・田代啓

研究代表（統括）者

京都府立医科大学・特任教授/名誉教授・山中龍也

個人情報管理者：京都府立医科大学医学研究科ゲノム医科学・田中雅深助教

共同研究機関：

和歌山県立医科大学脳神経外科学・深井順也准教授

札幌医科大学医学部ゲノム医科学部門・佐々木泰史教授

東京大学新領域創成科学研究科・鈴木 穰教授

京都大学医学研究科腫瘍生物学・小川誠司教授

佐賀大学医学部地域医療科学教育研究センター・川口 淳教授

業務委託機関：

富士フイルム和光バイオソリューションズ株式会社・天野 誠博士

## 7. お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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ないので、2031年3月31日までに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。

【連絡先】

〒602-8566 京都市上京区河原町通 広小路上る梶井町 465

京都府立医科大学・特任教授/名誉教授・山中龍也

e-mail: ryaman@koto.kpu-m.ac.jp