

## 未治療高腫瘍量濾胞性リンパ腫における予後を予測するバイオマーカーの探索的研究(研究番号 JCOG2008A1)

### 1. 研究の対象

JCOG2008「未治療高腫瘍量濾胞性リンパ腫に対するオビヌツズマブ＋ベンダムスチン療法後のオビヌツズマブ維持療法の省略に関するランダム化第Ⅲ相試験」に参加して治療を受けられ、かつ JCOG-BBJ 連携バイオバンクへの試料の提供と将来の試料解析研究での利用について同意された方

### 2. 研究目的・方法

#### 研究の概要:

近年、組織や血液などを用いて、がんの診断や治療に関わる因子(バイオマーカー)を探索する研究が精力的に行われるようになりました。こうした研究で得られるデータを活用して、治療薬の効果や副作用に関わる遺伝子多型(人によって遺伝子の一部が異なること)や血漿中の代謝産物(身体の中で起きる化学反応によってできる物質)などのバイオマーカーを同定し活用することで、将来の治療開発や治療薬選択など、患者さんの体質に合わせた個別化医療の実現に繋がることが期待されています。

本研究は、JCOG2008「未治療高腫瘍量濾胞性リンパ腫に対するオビヌツズマブ＋ベンダムスチン療法後のオビヌツズマブ維持療法の省略に関するランダム化第Ⅲ相試験」に附随する試料解析研究です。濾胞性リンパ腫の組織中の遺伝子の状態と病気の広がり方との関連を調べたり、予後を予測するバイオマーカーを探索したりすることを目的としています。

#### 3. 研究の意義:

本研究により、濾胞性リンパ腫の予後を予測するバイオマーカーが同定されれば、個別化医療(適切な治療方法の選択など)の可能性が広がります。有用なバイオマーカーを同定するには、ひとつの医療機関の限られたデータのみでは情報が不十分であり、多くの医療機関が協力して、研究計画書で規定された均一な方法で治療された JCOG 試験の登録患者さんの多くのデータを利用した解析だからこそ、大きな意味を持ち、将来の患者さんの治療に役立つ研究になり得ると考えています。

本研究により、ご協力いただいた患者さんご本人への直接的な利益は発生しませんが、将来の患者さんに、より効果の期待される治療法が提供できるかもしれません。また、必要以上の治療を減らすことで医療費を削減するなど、社会的な利益にも繋がる可能性があります。

#### 目的:

本研究は、JCOG2008 試験に参加いただいた濾胞性リンパ腫の患者さんの腫瘍検体から抽出した DNA および RNA と、血液中の白血球の DNA を調べることで、濾胞性リンパ腫の遺伝子の状態と病気の広がり方との関連や、予後を予測するバイオマーカーを発見することを目的とします。

方法：

JCOG2008 試験の参加施設で保管している腫瘍検体から DNA と RNA を抽出して解析に用います。また血液から抽出してバイオバンク・ジャパン(東京大学医科学研究所内)に保管されている DNA も用います。

DNA を用いて次世代シーケンサーという機器により、遺伝子に異常があるかどうかを解析したり、RNA を用いる発現解析という方法により、どのような遺伝子が機能しているのかを解析したりします。それらの解析の結果と、あなたに参加いただいた JCOG2008 試験で収集された臨床情報を合わせて、例えば、将来、濾胞性リンパ腫と診断された時点で、予後をどの程度予測できるかなどの検討を行います。また、本研究で得られたデータと JCOG1411A1「未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫における予後を予測するバイオマーカーの探索的研究」で得られたデータを統合した解析も行います。

研究実施期間：

本研究の研究計画書承認から 2034 年 4 月まで

#### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：腫瘍検体、血液

○腫瘍検体：JCOG2008 試験の参加施設で保管している腫瘍検体から DNA と RNA を抽出し、解析に用います。

○血液： バイオバンク・ジャパンで保管されている DNA を解析に用います。

情報：JCOG2008 試験で収集された臨床情報、BBJ バイオバンク ID 等

#### 5. 外部への試料・情報の提供

当施設からバイオバンク・ジャパンや試料解析実施施設への試料、臨床情報の提供は、匿名化番号を用いて、特定の関係者以外が個人を識別し得る情報にアクセスできない状態で行います。対応表は、バイオバンク・ジャパンが保管・管理します。

#### 6. 研究組織

- 研究代表者 東北大学病院 血液内科 福原 規子
- 研究事務局 慶應義塾大学医学部 内科学(血液) 片岡 圭亮
- 研究事務局 慶應義塾大学医学部 内科学(血液) 金 夏倫
- 研究事務局 京都第一赤十字病院 血液内科 古林 勉
- 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 JCOG データセンター

## 7. お問い合わせ先

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報や研究に関する知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

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が拒否された場合には研究対象といたしません。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。

本研究に関するご質問等がある場合や、研究への試料・情報の利用を拒否する場合には、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、既にこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報や、試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。なお、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

JCOG2008A 研究担当医師

宮澤 悠里

群馬大学医学部附属病院大学病院 血液内科

〒371-8511 群馬県前橋市昭和町3丁目39-15

TEL:027-220-8172

JCOG2008A 研究代表者

福原 規子

東北大学病院 血液内科

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL:022-717-7165

JCOG2008A1 研究事務局

片岡 圭亮

慶應義塾大学医学部 内科学(血液)

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

TEL:03-3353-1211

金 夏倫

慶應義塾大学医学部内科学(血液)

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

TEL:03-3353-1211

古林 勉

京都第一赤十字病院 血液内科

〒605-0981 京都府京都市東山区本町 15-749

TEL:075-561-1121