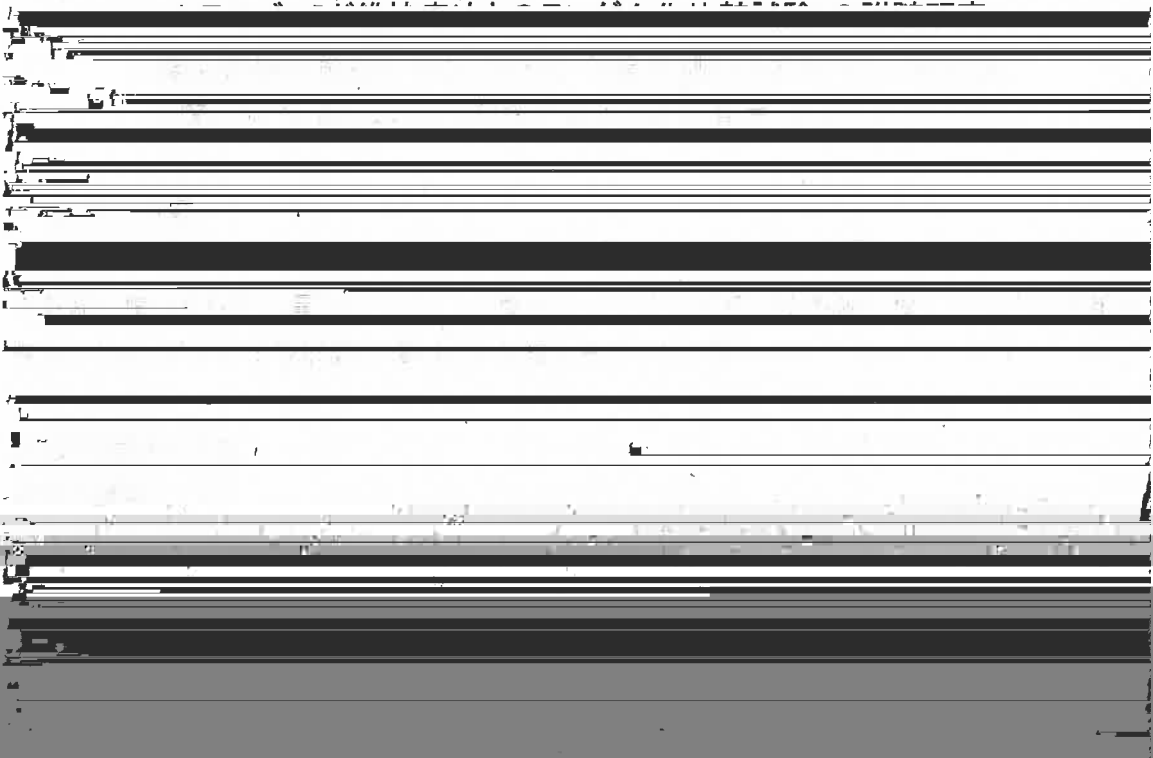


「初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法
+放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療



臨床検体の解析による PCNSL 予後予測バイオマーカーおよび
治療反応性規定因子の探索的研究(研究番号 JCOG1114CA1)

1. 研究の対象

JCOG1114C「初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験」に参加して治療を受けられた方

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ってきました。こうした研究で得られるデータを活用して、治療薬の効果に関わる遺伝子の変異の有無や変異の種類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 JCOG1114C「初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法

目的:

本研究は、JCOG1114C 試験に参加いただいた中枢神経系原発悪性リンパ腫の患者さんの腫瘍組織そのものや、腫瘍組織から抽出した DNA および RNA と、血液中の白血球の DNA を調べることで、中枢神経系原発悪性リンパ腫の特徴と関連のある異常を見つけ出すこと、および薬剤の効きやすさや予後を予測できるマーカーを見つけ出すことを目的としています。

方法:

当施設をはじめ JCOG1114C 試験の参加施設で保管している腫瘍組織そのものを用いたり、腫瘍組織から 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。

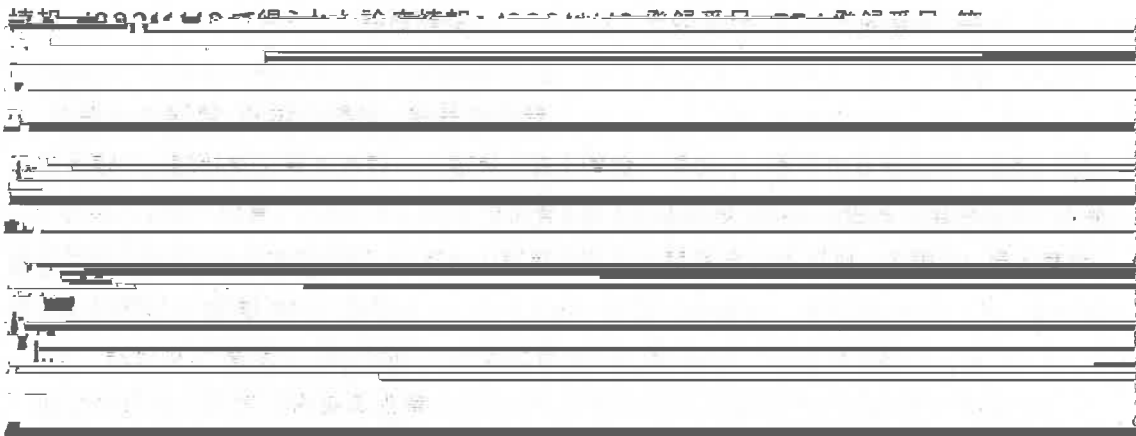
本研究では腫瘍組織を用いて免疫染色という解析を進めるほか、抽出した DNA を用いて次世代シーケンサーという機器により、遺伝子に変異があるかどうかを解析したり、RNA を用いた発現解析という方法により、どのような遺伝子が機能しているのかを解析したりします。それらの解析の結果と、あなたにご参加いただいた JCOG1114C 試験で収集された臨床情報をあわせて、例えば、将来、中枢神経系原発悪性リンパ腫と診断された時点で、予後や治療の効果が予測できるかの検討などを行います。

研究実施期間:本研究の研究計画書承認(2021年6月2日)から2024年3月までとする。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料:組織、血液

- 組織: 検査または手術の際に採取した腫瘍組織そのものを解析に用いるほか、腫瘍組織から DNA と RNA を抽出して解析します。
- 血液: 血液から抽出してバイオバンク・ジャパン(BBJ)で保管されている DNA の一部を解析に用います。



や別の公的データベースで公表される可能性があります。これらのデータベースは、科学的観点と個人情報保護のための体制などについて厳正な審査を受けて承認された研究者のみが利用でき、データベースに登録された情報は特定の個人の情報であることが直ちに判別できないように管理されています。

5. 研究組織

JCOG (Japan Clinical Oncology Group: 日本臨床腫瘍研究グループ)

脳腫瘍グループ参加医療機関 http://www.jcog.jp/basic/partner/group/mem_btsg.htm

- 研究代表者 杏林大学医学部 脳神経外科 永根 基雄
- 研究事務局 杏林大学医学部 脳神経外科 佐々木 重嘉
- 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

6. 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内で、研究計画書および関連資料を閲覧することが出来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、あるいは同意を撤回される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、すで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:

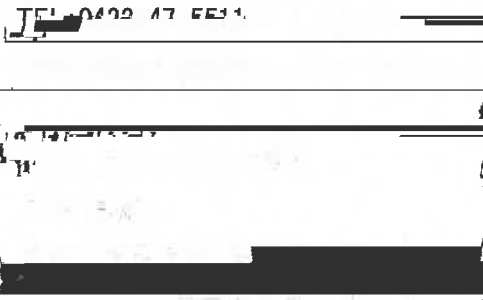
広島大学病院 脳神経外科 山崎 文之
〒734-8551 広島県広島市南区霞1-2-3
TEL: 082-257-5227、FAX: 082-257-5229

施設研究責任者:

広島大学病院 がん化学療法科 杉山一彦
〒734-8551 広島県広島市南区霞1-2-3

JCOG1114CA1 研究事務局

〒181-8611 東京都三鷹市新川 6-20-2



JCOG1114CA1 研究代表者

-----以上