

患者さん・ご家族の方へ

「成熟T/NK細胞性腫瘍各病型における分子病態  
と治療反応性の基礎的検討（NJHSG-PTCL2  
1）」

についてのご説明

第1版 作成日：2021年3月1日  
第1.1版 作成日：2021年4月15日  
第1.2版 作成日：2021年5月19日

北海道大学病院  
症例登録期間：実施許可日～2024年3月31日  
研究実施期間：実施許可日～2026年3月31日

# はじめに

この冊子は、北海道大学病院血液内科において行われている「成熟T/NK細胞性腫瘍各病型における分子病態と治療反応性の基礎的検討（NJHSG-PTCL21）」という臨床研究について説明したものです。担当医師からこの研究についての説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思でこの研究に参加していただけるかどうか、お決めください。ご参加いただける場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、担当医師にお渡しください。

## 1. 臨床研究について

それぞれの病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展してきて現在の方法になっています。また、より効果的で安全な治療を患者さんにお届けするためには、これからも医療の進歩・発展は重要なことです。このような診断や治療の方法の進歩・発展のためには多くの研究が必要ですが、その中には健康な人や患者さんの方々を対象に実施しなければならないものがあります。これを「臨床研究」といいます。臨床研究は患者さんの方々のご理解とご協力によって成り立つものです。

北海道大学病院では、大学病院としての使命である医療の発展に貢献するため、各診療科の医師が積極的に臨床研究に取り組んでいます。これを「自主臨床研究」といいます。しかし、これらの研究を実施するにあたっては、患者さんの人権や安全への配慮が最も大切です。北海道大学病院では「自主臨床研究審査委員会」を設置し、それぞれの臨床研究について厳密な審査を行っています。この臨床研究は、審査委員会の承認を受け、病院長の許可のもとに実施するものです。

## 2. この研究の意義と目的

様々な検査結果から成熟 T/NK 細胞性腫瘍と診断された患者さんは、治療法として化学療法や造血幹細胞移植が行われます。

しかし、この病気に対して治療が行われても再発してしまう患者さんが多い事も事実です。この病気に対する治療法についてはまだ改善の余地が残っており、現在も多くの研究が行われています。この研究では、患者さんの、余剰病理検体（リンパ節など）を用いて、成熟 T/NK 細胞性腫瘍細胞の様々な分子を測定することで、この病気の治療法の向上に役立てることを目的としています。

## 3. 研究の方法

## (1) 対象となる患者さん

北海道大学病院血液内科で、2000年4月1日から本研究の実施許可日までの間に研究目的で検体を保管されることに同意された方を対象とします。ただし、その他の合併症や治療経過により、担当医師が不適切と判断した患者さんは除きます。

なお、この研究では、上記の患者さんが対象となるため、未成年の患者さんやご自身で十分な理解の上同意をしていただくことが難しい患者さんを対象に含めることとさせていただきます。その場合は、ご家族など代諾者の方にもご説明し、同意をいただくこととなりますので、ご理解ご協力をお願いします。

## (2) 研究の方法

この研究の対象となる患者さんで、研究にご協力いただける方から、以下の「①保管されている検体」と、「②診療情報」を利用させていただきます。なお、この研究にご協力いただけるか否かによって、治療方法が変わることは全くありません。

### ① 保管されている検体

病理組織検査の際に取得された検体の残余（リンパ節、皮膚等のリンパ腫の診断に寄与した検体）を使用します。

### ② 診療情報

下線の項目については、①の検体を用いて新たに測定を行います。

- 1) 背景情報：年齢、性別、病歴、診断名、治療歴、Performance Status、予後
- 2) 血液学的検査：ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、血小板数(フローサイトメトリー解析を含む)
- 3) 血液生化学的検査：総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、BUN、クレアチニン、Na、K、Cl、Ca、CRP、可溶性IL2受容体
- 4) 骨髄検査：骨髄穿刺、骨髄生検（に対する免疫染色、フローサイトメトリー解析、染色体検査）
- 5) 組織生検検査：リンパ節あるいはリンパ腫浸潤の見られる組織（免疫染色、フローサイトメトリー解析、染色体検査）
- 6) 画像検査（PET-CT検査、CT検査、レントゲン検査）
- 7) 免疫染色・ISH検査（診断目的以外で施行されるCCR4、CCR7、CD25、CD3、CD30、CD30L、IRF1-9、IRF2BP1-2、MYC、BATF、BATF3、cJUN、JUND、JUNB、AP1、NF-kB、PD-1、PD-L1、PD-L2、IFNg、GZMB、PRF1、CXCR13、BCL6、CD10、TBX21、GATA3、CXCR3、JAK1-3、TYK2、STAT1-6、SOCS1-7、CCNA1-2、CCNB1-3、CCND1-3、CCNE1-2、CDK1-7、CDK9、CDKN1A、CDKN1B、CDKN2A、CDKN2B、TP53、Rb1、E2F1-8、MAD2L1BP、MAD2L1、MAD1L1、

BUB1B、BUB3、CDH1、CDC20、ANAPC1-16、SLC39A1-13、CD58、CD48、CD2、2B4、HLA classI、HLA classII、B2M、NCR3LG1、CD155、CD112、TIGIT、KIR2DL1-3、NKG2A-D、B7-H6、B7-H7、NKp30、NKp44、NKp46、ICAM1、LFA1、DNAM1、MICA、MICB、ULBP1-6、ZNF451、TDP1-2、TOP2A、TOP2B、RNF4、PIAS2-4、MRE11、SUMO1-4、BCL2、MCL1、BCL-XL、BCL-W、BAX、BCL2A1、BAK1、BAD、BIM、BOK、BCL2L10-15、BNIP2、PUMA、NOXA、ERBB4、TET2、RHOA、RORC、PRDM1、PTEN、REL、RELA、RELB、TP63、DUSP22、VAV1、ITK、ICOS、CTLA 4、CD28、PLCG1、GPR183、CSNK2B、CSNK2A1、CSNK1A1、HNRNPA2B1、PRKCB、CARD11、TBL1XR1、POT1、FAS、EP300、SETD2、FYN、NOTCH1、EZH1、EZH2、CEBPA、CBLB、ARID2、ZNF638、ATXN1、ZEB1、KDM6A、PIK3CD、S1PR1、ZFP36L2、DNMT3A、TNFAIP3、ATM、CIITA、TNFRSF14、IKZF1-3、ETV6、FOXP1、FOXP3、YTHDF2、DDX3X)

8) 成熟T/NK細胞性腫瘍関連変異遺伝子の有無

9) 成熟T/NK細胞性腫瘍を含む組織の遺伝子発現量の検討

なお、当院での解析が困難な場合には、久留米大学医学部病理学講座（研究責任者：大島孝一）・国立がん研究センター研究所分子腫瘍学分野（研究責任者：片岡圭亮）と試料・診療情報を送付・共有し、検討が行われることもあります。

### (3) 研究の内容

ご提供いただく検体を用いて、タンパク質・mRNA 発現や変異遺伝子を測定し、診療情報と合わせて病気の特徴を検討します。これらの研究項目は専門的でやや難しいですが、詳しくお知りになりたい場合は、担当医師におたずねください。

### (4) 研究終了後の対応

この研究が終了した後は、この研究で得られた成果も含めて、担当医師は責任をもって最も適切と考える医療を提供いたします。

## 4. 予想される利益および不利益（負担およびリスク）

### (1) 予想される利益

この研究にご参加いただいても、あなた自身へは直接の利益はありませんが、研究の成果により、将来的に治療方法が改善し、利益を受ける可能性があります。また、同じ病気の患者さんに貢献できる可能性があります。

### (2) 予想される不利益（負担およびリスク）

この研究は、すでに保管されている検体を用いて行うものです。したがって、この研究にご参加いただくことによる直接的な不利益はないものと考えております。

## 5. ご協力をお願いすること

この研究への参加に同意いただけた場合にご協力をお願いすることは次の3点です。

- ① 同意文書に署名し提出していただくこと
- ② 本研究で検体を利用させていただくこと
- ③ あなたのカルテの記録を研究結果の分析に利用させていただくこと

## 6. 研究実施予定期間と参加予定者数

### (1) 実施予定期間

この研究は、実施許可日から2026年3月まで行われます。

### (2) 参加予定者数

この研究では、全体で850名、当院では50名の患者様の参加を予定しております。

## 7. 研究への参加とその撤回について

あなたがこの研究に参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。たとえ参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することはありません。また、あなたが研究の参加に同意した場合であっても、いつでも研究への参加をとりやめることができます。

## 8. 研究への参加を中止する場合について

あなたがこの研究へ参加されても、次の場合は参加を中止していただくこととなります。あなたの意思に反して中止せざるをえない場合もありますが、あらかじめご了承ください。中止する場合は、その理由およびそれまでのデータの活用方法などを担当医師からご説明いたします。また、中止後も担当医師が誠意をもってあなたの治療にあたりますので、ご安心ください。

- ① あなたが研究への参加の中止を希望された場合
- ② この臨床研究全体が中止となった場合
- ③ その他、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合

## 9. この研究に関する情報の提供について

この研究は、すでに保管された検体を用いて行うものですが、研究への参加

の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合にはすみやかにお伝えします。

この研究用に行った検査データのうち、あなたの診療には直接関係がないデータはお知らせいたしません。ご希望がありましたらご説明いたしますので、担当医師にお申し出ください。

また、この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も担当医師にお申し出ください。

## 10. この研究で得られたデータや検体の取り扱いについて

### (1) 個人情報の取扱いについて

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されます。

また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、自主臨床研究審査委員会などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、あなたの個人情報は守られます。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前などが外部に漏れることは一切ありません。

### (2) 得られたデータや検体の保管について

この研究で得られたデータや検体は、少なくとも、研究の終了について報告された日から5年が経過した日までの期間、適切に保管します。

### (3) この研究以外の利用について

あなたから提供された試料や診療情報などのこの研究に関するデータは、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。その場合には、改めて研究計画書を作成又は変更し、必要に応じて審査委員会の承認を受け、病院長の許可を得たうえで使用させていただきます。

また、他の研究機関に試料・情報を提供する場合には、病院長に報告し、個人を特定できない形式にした上で提供します。

## 11. 費用負担、研究資金などについて

この研究に関する経費は研究代表者が所属する診療科の研究費で行われま

す。したがいまして、ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。また、ご参加いただくにあたっての謝金などのお支払いもありません。

なお、この研究の研究責任者と研究分担者は、本院の利益相反審査委員会の審査を受けており、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されております。

## 12. 知的財産権の帰属について

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性があります、その権利は研究グループに帰属しあなたには帰属しません。

## 13. 研究組織

この研究は以下の組織で行います。

### 【研究代表者】

北海道大学病院 血液内科 教授 豊嶋 崇徳

### 【研究事務局および責任者】

北海道大学病院 血液内科 助教 中川 雅夫

住 所：北海道札幌市北区北 15 条西 7 丁目

電話：011-706-7214（内線 7214）

### 【参加予定施設】

北海道大学病院 血液内科 中川雅夫

札幌北楡病院 血液内科 太田秀一

市立札幌病院 血液内科 山本聡

愛育病院 血液内科 盛暁生

北海道がんセンター 血液内科 黒澤光俊

札幌厚生病院 血液内科 高畑むつみ

勤医協中央病院 血液内科 佐賀智之

斗南病院 血液内科 長谷山美仁

NTT 札幌病院 臨床検査科 高桑康成

市立函館病院 血液内科 堤豊

市立旭川病院 血液内科 柿木康孝

釧路ろうさい病院 内科 宮城島拓人

帯広厚生病院 血液内科 小林一

北見赤十字病院 内科 永嶋貴博  
市立稚内病院 内科 国枝保幸  
手稲溪仁会病院 血液内科 酒井基  
久留米大学医学部 病理学講座 大島孝一  
国立がん研究センター研究所 分子腫瘍学分野 片岡圭亮

【免疫染色・ISH検査・変異遺伝子・ゲノム構造異常解析・DNAコピー数変化・遺伝子発現量測定施設】

- ・北海道大学病院 血液内科 中川雅夫  
北海道札幌市北区北 15 条西 7 丁目 電話：011-706-7214
- ・久留米大学 病理学講座 大島孝一  
福岡県久留米市旭町 67 番地 電話：0942-35-3311
- ・国立がん研究センター研究所 分子腫瘍学分野 片岡圭亮  
東京都中央区築地 5-1-1 電話：03-3547-5201

#### 14. 研究担当者と連絡先（相談窓口）

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、以下の研究担当者におたずねください。

【本院における研究責任者】

帯広厚生病院 血液内科 主任部長 小林 一  
住 所：北海道帯広市西 14 条南 10 丁目  
電話：0115-65-0101（内線 6047）

【研究担当者】

所 属： \_\_\_\_\_  
担当医師名： \_\_\_\_\_

【連絡先・相談窓口】

帯広厚生病院血液内科  
住 所：北海道帯広市西 14 条南 10 丁目  
電 話：0155-65-0101（内線 6047）



## 同意文書

帯広厚生病院 病院長 殿

臨床研究課題名：「成熟 T/NK 細胞性腫瘍各病型における分子病態と治療反応性の基礎的検討」

研究実施期間：実施許可日～2026年3月31日（登録期間：2024年3月31日）

1. 臨床研究について
2. この研究の意義と目的
3. 研究の方法
4. 予想される利益および不利益
5. ご協力をお願いすること
6. 研究実施予定期間と参加予定者数
7. 研究への参加とその撤回について
8. 研究への参加を中止する場合について
9. この研究に関する情報の提供について
10. この研究で得られたデータや検体の取扱いについて
11. 費用負担、研究資金などについて
12. 知的財産権の帰属について
13. 研究組織
14. 研究担当者と連絡先

### 【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書「患者さんへ」と本同意文書の写しを受け取ります。

同意日：令和 年 月 日

患者さん氏名： \_\_\_\_\_（自署）

### 【代諾者の署名欄】

私は \_\_\_\_\_ さんが、この研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書「患者さんへ」と本同意文書の写しを受け取ります。

同意日：令和 年 月 日

代諾者 氏名： \_\_\_\_\_（自署） 続柄 \_\_\_\_\_

### 【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんに本研究について十分に説明した上で同意を得ました。

説明日：令和 年 月 日

説明者氏名： \_\_\_\_\_（自署）

## 同意撤回書

帯広厚生病院 病院長 殿

臨床研究課題名：「成熟 T/NK 細胞性腫瘍各病型における分子病態と治療反応性の基礎的検討」

### 【患者さんの署名欄】

私は、上記臨床研究について担当医師より説明を受け、この研究に参加することについて同意をいたしました。これを撤回します。

同意撤回日：令和 年 月 日

患者さん氏名： \_\_\_\_\_ (自署)

### 【代諾者の署名欄】

私は \_\_\_\_\_ さんが、上記臨床研究について担当医師より説明を受け、この研究に参加することについて同意をいたしました。これを撤回します。

同意撤回日：令和 年 月 日

代諾者 氏名： \_\_\_\_\_ (自署) 続柄 \_\_\_\_\_

### 【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんが、同意を撤回されたことを確認しました。

確認日：令和 年 月 日

担当医師氏名： \_\_\_\_\_ (自署)

## 臨床研究に関する情報

当院および以下の共同研究機関では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 成熟 T/NK 細胞性腫瘍各病型における分子病態と治療反応性の基礎的検討 (NJHSG-PTCL21)

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究代表機関名・研究代表者名・所属] 北海道大学病院 血液内科 教授 豊嶋 崇徳

[研究責任者名・所属] 北海道大学病院 血液内科 助教 中川 雅夫

[共同研究機関名・研究責任者名]

北海道大学病院 血液内科 中川雅夫  
札幌北楡病院 血液内科 太田秀一  
市立札幌病院 血液内科 山本聡  
愛育病院 血液内科 盛暁生  
北海道がんセンター 血液内科 黒澤光俊  
札幌厚生病院 血液内科 高畑むつみ  
勤医協中央病院 血液内科 佐賀智之  
斗南病院 血液内科 長谷山美仁  
NTT 札幌病院 臨床検査科 高桑康成  
市立函館病院 血液内科 堤豊  
市立旭川病院 血液内科 柿木康孝  
釧路ろうさい病院 内科 宮城島拓人  
帯広厚生病院 血液内科 小林一  
北見赤十字病院 内科 永嶋貴博  
市立稚内病院 内科 国枝保幸  
手稲溪仁会病院 血液内科 酒井基  
久留米大学医学部 病理学講座 大島孝一  
国立がん研究センター研究所 分子腫瘍学分野 片岡圭亮

[研究の目的]

リンパ腫細胞の機能に関わる分子に関して、成熟 T/NK 細胞性腫瘍疾患群別の発現頻度・臨床病態・予後との関係を明らかにする

[研究の方法]

## ○対象となる患者さん

成熟 T/NK 細胞性腫瘍の患者さんで、2000 年 4 月 1 日から本研究実施許可日までの間に、成熟 T/NK 細胞性腫瘍診断目的に検体採取・保管に同意された方。

## ○利用する検体・カルテ情報

検体：リンパ節・皮膚などリンパ腫診断に寄与した検体

カルテ情報：診断名、年齢、性別、身体所見、治療歴、検査結果（血液検査、組織生検検査、画像検査等）

この研究は、当院の関連病院で成熟 T/NK 細胞性腫瘍の患者さんの治療を行っている機関で実施します。上記の検体や診療情報は、タンパク・mRNA 発現および遺伝子の解析のために、北海道大学病院の他、久留米大学医学部、国立がん研究センター研究所に郵送または電子的配信で送付されることがあります。

## [研究実施期間]

研究実施許可日～2026 年 3 月 31 日（登録締切日：2024 年 3 月 31 日）

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して管理いたします。

\*上記の研究に検体・情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

## [連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院血液内科 担当医師 中川雅夫

電話 011-706-7214

北海道帯広市西 14 条南 10 丁目

帯広厚生病院血液内科 担当医師 小林 一

電話 0155-65-0101