

作成日 2024 年 4 月 18 日  
(最終更新日 2024 年 6 月 6 日)

## 「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

課題名：中枢神経原発悪性リンパ腫及び二次性中枢神経リンパ腫に対する自己末梢血幹細胞移植の当院における治療成績

### 1. 研究の対象

2016 年 4 月～2024 年 3 月に当院で WAVE 法で RHOA 遺伝子変異の検査を受けた患者様

### 2. 研究期間

研究実施許可日 (変更申請後は初回承認日記載) ～2025 年 3 月 31 日

### 3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始(予定)日：2024 年 8 月 30 日

提供開始(予定)日：該当なし

### 4. 研究目的

院内検査部で WAVE 法を用いて、各種臨床検体の RHOA 解析を行い、診療の際の診断の補助として使用しております。導入から 8 年以上が経過しています。血管免疫芽球性 T 細胞リンパ腫では、約 70 %の患者から RHOA p. G17V 変異を検出するといわれており、治療方針の選択補助に RHOA 変異の有用性が証明されています。

実際には、同リンパ腫を疑う臨床症状を有した患者様の検体 (リンパ節、血液、骨髄など) で WAVE 法で同遺伝子の変異を解析させて頂いておりますが、どのような臨床症状をお持ちの患者様の場合に変異が検出される傾向にあるか、また逆に変異が検出されないような症状やパターンなどがあるかどうかの確認を行い、今後より効率的に WAVE 法の RHOA 変異解析を臨床で行っていきたいと考えております。

### 5. 研究方法

当院において保有している既存の情報のみを用いた当院単独の観察研究となります。診療端末から臨床情報 (採血結果、臨床症状、RHOA 検査結果) の収集を行い、用いる情報も既存のもののみです。

統計解析により、RHOA 遺伝子変異が検出されることが多い臨床症状や検査データがあるかどうかを統計学的に確認を致します。

### 6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：RHOA 遺伝子変異の有無、臨床症状の有無、採血検査データ、 等

### 7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

### 8. 外国にある者に対して試料・情報の提供する場合

該当なし

## 9. 研究組織

本学単独研究

### 10. 利益相反（企業等との利害関係）について

該当なし

### 11. 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

### 12. 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ください。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ください。

また、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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：筑波大学附属病院血液内科 服部圭一郎

住所：茨城県つくば市天久保 2-1-1

連絡先：0298-53-3127（平日 AM8 時～PM5 時）

当院の研究責任者：筑波大学附属病院血液内科 服部圭一郎