

## 当院で診療を受けられた悪性リンパ腫の方へ

当院では、悪性リンパ腫の治療薬への耐性機序を明らかにするための研究を行っています。研究には、過去に生検採取され保管されているリンパ腫病変組織の残余分と診療録の情報を用います。

下記に研究の内容を示します。対象患者さんで現在通院なさっている方には、研究者から説明して使用についての同意を確認させていただきますが、通院なさっていない方につきましてはご自分（あるいはご家族）の試料や情報を使用してほしくない場合は下記の相談窓口までご連絡ください。

### 1. 研究課題

悪性リンパ腫におけるポラツズマブ・ベドチンの有効性と CD79b の発現についての研究

### 2. 研究の背景

悪性リンパ腫治療においては抗体医薬の開発が相次いでいます。B 細胞性リンパ腫の治療には CD20 を標的にしたリツキシマブが用いられてきましたが、近年 CD 79b を標的にしたポラツズマブ・ベドチン（ポライビー®）が使用されるようになりました。しかし、全ての方に効くわけではなく、なぜポラツズマブ・ベドチンが効かないのかについてはよく分かっていません。

### 3. 研究の目的や意義について

当院では、ポラツズマブ・ベドチンが無効である場合の薬剤耐性機序を明らかにするための研究を行うこととしています。ポラツズマブ・ベドチンが投与された B 細胞性リンパ腫の方において、薬剤の奏効性と標的分子である CD 79b の発現との関連について検討します。この研究で、ポラツズマブ・ベドチンの薬剤耐性機序の解明に貢献できる可能性があります。

今回の研究の実施にあたっては、山口県立総合医療センター臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2024 年 3 月 31 日までです。

### 4. 研究の対象者について

本研究においては、当科にてポラツズマブ・ベドチンが投与され、効果判定の可能であった B 細胞性リンパ腫の方を対象としています。また、悪性リンパ腫で過去に当科にかかれた方の一部も比較対照患者として対象となります。

### 5. 研究の方法について

通常診療で生検採取されたリンパ腫病変組織のうち、当センター病理検査部に保管されている残検体を用いて、免疫化学染色という方法で CD79b 抗原の発現について調べます。CD79b 抗原の発現程度とポラツズマブ・ベドチン療法の効果について照らし合わせて検討します。診療録より取得する情報には、性別、年齢、現病歴、初診からの治療経過が含まれます。

比較対照となるリンパ腫患者の方においては、当センターに保管されているリンパ腫病変組織の残検体を使用しますが、性別、年齢、病歴、経過などの情報は取得致しません。

### 6. 個人情報の保護について

この研究に関わる試料や情報は、外部に漏えいすることのないよう慎重に取り扱われます。研究結

果は個人を特定できない形にした上で学会や学術誌等において発表されます。この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は2024年3月31日までに下記の相談窓口までご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合にはご了承いただいたものとさせていただきます。

#### 7. 試料や情報の保管等について

研究等の実施に係わる試料や文書は研究終了後5年間保存され、後に廃棄されます。

#### 8. 研究資金について

被験者の方の費用負担はありません。本研究における費用には院内研究費が使用されます。

#### 9. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

#### 10. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

| (氏名)  | (診療科) | (職名)  |
|-------|-------|-------|
| 高橋 徹* | 血液内科  | 診療部長  |
| 富永貴元  | 血液内科  | 部長    |
| 山本奈歩  | 血液内科  | レジデント |
| 胡中公謹  | 血液内科  | レジデント |

(\*: 研究責任医師)

#### 11. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

担当者：山口県立総合医療センター血液内科 診療部長 高橋 徹

連絡先：[TEL] 0835-22-4411

2023年1月30日