

研究課題名	悪性リンパ腫および多発性骨髄腫の腫瘍微小環境における免疫細胞動態と治療予後の関連性の検討：後方視的コホート研究
研究の意義・目的	悪性リンパ腫および多発性骨髄腫は、抗がん剤治療や移植治療により多くの患者さんが寛解しますが、治療効果が得られない患者さんや、一時的に効果が得られてもその後再発をきたす患者さんが存在し、現行の治療では十分とは言えません。近年、キメラ抗原受容体 T 細胞（CAR-T 細胞）療法や二重特異性抗体による免疫細胞を用いた新しい治療によりその治療効果はさらに改善しましたが、それでも全ての患者さんが病気を克服することはできていません。がん治療においては、腫瘍の周辺に存在する免疫細胞が重要な働きをしていることがわかっていますが、悪性リンパ腫および多発性骨髄腫の治療におけるそれら免疫細胞の役割はまだ十分に解明されていません。そこで本研究では、悪性リンパ腫および多発性骨髄腫細胞の周囲に浸潤した免疫細胞の特徴や機能が、治療成績に与える影響を解明すること目的として、治療前後の腫瘍細胞やその周辺の免疫細胞を詳細に検討し、治療予後との関連性を検証することにしました。この研究により悪性リンパ腫および多発性骨髄腫の新しいバイオマーカーや新規の治療開発につながることを期待されます。
研究を行う期間	機関の長の実施許可日 ～ 2029 年 10 月
研究協力を お願いしたい方 (対象者)	2000 年 1 月～2026 年 2 月に大阪公立大学医学部附属病院血液内科・造血幹細胞移植科、大阪市立総合医療センター血液内科、大阪鉄道病院血液内科、済生会中津病院血液内科、泉大津急性期メディカルセンター血液疾患センターにて治療された悪性リンパ腫および多発性骨髄腫の患者様が対象となります。
協力をお願いしたい 内容と研究に使わせて いただく試料・情報等の項目	<p>診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させてください。③については過去に採取され保管されている病理検体（既存試料）を利用させて頂き、追加で検討を行わせて下さい。</p> <p>①基本情報：年齢、性別、診断名、病期、既往歴、家族歴、内服歴、performance status、治療開始時期、治療合併症の有無および重症度、治療後再発時期、疾患再発後の治療、再発後治療に対する反応性、生存の有無</p> <p>②検査結果：血液検査（白血球数、白血球分画、赤血球数、ヘモグロビン値、血小板数、総ビリルビン、直接ビリルビン、総蛋白、アルブミン、AST、ALT、LDH、CRP、血清クレアチニン、BUN、eGFR、IgG、IgA、IgM、リンパ球サブセット、sIL-2R、PT、APTT、Fbg、FDP、Dダイマー、フェリチン、βMG など）、骨髄検査（フローサイトメトリー、染色体検査、クローナリティ検査など）、病理検査（HE 染色、各種免疫染色、フローサイトメトリー、染色体検査、クローナリティ検査など）、画像検査（CT 検査、PET 検査、MRI 検査、レントゲン検査）</p> <p>③病理組織検体の残余検体を用いた検討 HE 染色、免疫染色（CD1a, CD2, CD3, CD4, CD5, CD7, CD8, CD10, CD11b, CD19, CD20, CD21, CD22, CD23, CD25, CD30, CD38, CD40, CD40L, CD43, CD45, CD56, CD57, CD68, CD69, CD79a, CD138, CD163, TdT, BCL2, BCL6, cyclin D1, Granzyme B, PD-1, PD-L1, MUM1, MPO, FOXP3, IL-4, IL-6, IL-21, Ki67, LAG-3, ICOS, TOX, TIGIT, EOMES, T-bet, MYC, CXCR5, CXCL13 など）、ISH（CAR, CD4, CD8, BCL6, ICOS, FOXP3）</p>

<b>試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名(提供元について)</b>	機関名：大阪市立総合医療センター 機関の長の氏名：病院長 西口 幸雄 機関名：済生会中津病院 機関の長の氏名：病院長 志手 淳也 機関名：大阪鉄道病院 機関の長の氏名：病院長 上田 祐二 機関名：泉大津急性期メディカルセンター 機関の長の氏名：病院長 竹内 一浩
<b>提供する試料・情報の取得の方法</b>	提供する試料：診療の過程で得られた診療情報（「協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目」を参照）および過去に採取され保管されている病理検体（既存試料） 情報取得の方法：追跡可能な方法で輸送、パスワードを設定したデータファイルを電子メールで送付
<b>提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者</b>	研究代表者：大阪公立大学大学院医学研究科血液腫瘍制御学 長崎 讓慈
<b>試料・情報を利用する者の範囲および管理について責任を有する者の研究機関の名称</b>	当院および以下の共同研究機関からご提供いただいた情報を本研究に利用致します。 <b>【研究代表者】</b> 大阪公立大学大学院医学研究科血液腫瘍制御学 長崎 讓慈 <b>【共同研究機関・研究責任者】</b> 大阪市立総合医療センター血液内科 吉村 卓朗 済生会中津病院血液内科 山村 亮介 大阪鉄道病院血液内科 南野 智 泉大津急性期メディカルセンター血液疾患センター 原田 尚憲
<b>個人情報の取り扱い</b>	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診療情報などのこの研究に関するデータや病理検体は、すぐに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。 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個人情報に関することは含まない形で公表されます。
<b>本研究の利益相反</b>	本研究の利害関係については、各研究機関で定められた利益相反マネジメントの規定等に従って必要に応じて各研究機関の利益相反マネジメント委員会へ報告を行うことにより、利益相反を管理し研究を遂行します。 本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
<b>研究に協力をしたくない場合</b>	診療情報が当該研究に用いられることについて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。その場合でも不利益を受けることはありません。
<b>連絡先</b>	大阪公立大学大学院医学研究科血液腫瘍制御学 （担当者氏名）長崎 讓慈 電話番号：(06) 6645-3881 メールアドレス：jnagasaki@omu.ac.jp