

項目	説明	
試料・情報 の利用 目的 及び 利用方法	研究課題名	JCOG2008A1：JCOG2008「未治療高腫瘍量濾胞性リンパ腫に対するオビヌツズマブ+ベンダムスチン療法後のオビヌツズマブ維持療法の省略に関するランダム化第 III 相試験」の附随研究 未治療高腫瘍量濾胞性リンパ腫における予後を予測するバイオマーカーの探索的研究
	研究対象者	濾胞性リンパ腫と診断された患者さんのうち、JCOG2008 臨床試験に登録された患者さんのうち、「JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク」で血液の提供と保存病理組織の将来の研究利用に関する同意が得られており、かつ治療前の腫瘍検体のホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）薄切標本の提出が可能な患者さん
	研究目的	高腫瘍量濾胞性リンパ腫を対象に臨床情報（有効性および安全性）と遺伝子異常や遺伝子発現との関連を評価した研究は、欧米ではいくつか報告されているものの、本邦ではこれまで行われていませんでした。本研究では、高腫瘍量濾胞性リンパ腫の遺伝子異常ならびに遺伝子発現プロファイルの基本データの記述、および、患者さんやがんのさまざまな因子との関連、遺伝子発現プロファイリング、もしくは遺伝子異常、遺伝子発現、臨床因子の組み合わせによる予後予測の可能性について探索的に解析することを目的とします。
	研究方法	収集する腫瘍検体のホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）薄切標本、およびバイオバンクに保管されている血液検体を用いて、次世代シーケンスおよびデジタルカウント遺伝子発現解析の手法によって、上記の検討を行います。
	個人情報保護	対象となる患者さんの診療情報には個人情報が含まれますが、氏名や住所などの情報を削り、容易に個人を特定できないように研究用の番号（識別コード）で管理します。個人と識別コードを照合できるようにする対応表を作成しますが、パスワードロックや鍵をかけて厳重に保管し、院外へ提供することはありません。
	研究期間	西 暦 2 0 2 4 年 9 月 9 日 ～ 西 暦 2 0 3 4 年 0 4 月 3 0 日
	利用又は提供を 開始する時期	[] 総長が研究実施を許可した日 [X] 西暦 年 9 月 25 日頃（研究の進捗によって前後いたします）
	利用する 試料・情報 の項目 （チェック [X]が入っ た項目を利用 します）	[X] 試料:
[] 情報:		[] 診断名(臨床病期や分類、病理診断を含む)、[] 年齢、[] 生年月日、[] 性別、[] 既往歴、[] 併存疾患、[] 外来日・入院日・退院日、[] 臨床検査値、[] 放射線診断や超音波検査、内視鏡検査等の画像データ、[] 臨床所見・経過（予後追跡データを含む）、[] ゲノムデータ、[] 看護記録、[] その他(具体的に記載:)
試料・情報を利用 する者の 範囲	当センター研究 責任者	所属・氏名 血液・腫瘍内科 高橋 寛行
	共同研究機関およ び責任者	施設名・氏名 東北大学病院 血液内科 福原規子（研究代表）
	その他の機関	施設名（・氏名） 国立がん研究センター研究所/慶應義塾大学医学部内科学（血液） （片岡 圭亮） その他詳細は JCOG ウェブサイト（ https://jcog.jp/ ）で公開
試料・情報の利用停止およ び情報公開に関する窓口	施設名・所属・氏名・連絡先 神奈川県立がんセンター 血液・腫瘍内科 高橋 寛行 神奈川県横浜市旭区中尾 2-3-2 TEL 045-5520-2222 利用停止のお申し出は 2024 年 12 月 31 日までにお願いいたします ただし、お申し出いただいた時にすでにデータが固定され、研究成果が論文などで公表されていた場合には、 患者さんのデータを廃棄できない場合があります	