

許 可 番 号	倫-547
研 究 課 題 名	ワルデンシュトレームマクログロブリン血症とその類縁疾患に関連する遺伝子変異の検討
診 療 科	血液内科
研 究 責 任 者	小池 道明
資 料 ・ 情 報 の 管 理 責 任 者	群馬大学医学部附属病院
研究の目的と方法	<p>(目的) WM およびその類縁疾患(無症候性 WM、IgM-MGUS、IgM 関連障害、IgM 型 M 蛋白を有しない LPL) の患者における腫瘍生検材料を用い、近年報告された MYD88 および CXCR4 の遺伝子変異の有無について検討し、それらの結果と臨床的特徴、病理組織学的特徴、治療反応性および予後との関連を比較検討することによりこれらの遺伝子変異の臨床的意義を明らかにすることである。(研究の方法)</p> <p>FFPE や細胞などの資料は各施設で匿名化された状態で郵送あるいは宅配便でおくられる。</p> <p>・前研究「ワルデンシュトレームマクログロブリン血症の予後影響因子に関する検討 多施設共同後方視的研究」で使用された以下のデータを使用する。資料と前研究のデータの移動を下に示す。1) 診断時の臨床所見・検査所見、年齢、性別、既往歴および合併症、家族歴、診断名、診断日、病期、Performance status (ECOG) 、腫瘍関連症状の有無、末梢血白血球数、ヘモグロビン値、血小板数、血清総蛋白値、血清アルブミン値、血清LDH 値、血清クレアチニン値、CRP 値、sIL-2R 値、血清β2 ミクログロブリン値、血清IgG 値、血清IgA 値、血清IgM 値、血清M 蛋白の型・量、尿中ベンスジョーンズ蛋白の型・量、血清フリーライトチェーン定量値とκ/λ比、クームス試験、寒冷凝集素値、抗核抗体、HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体、HCV 抗体、末梢血腫瘍細胞数、骨髄中腫瘍細胞割合、免疫形質(フローサイトメトリーおよび免疫染色)、染色体検査所見2) 治療経過</p> <p>治療を実施した例では、治療開始日、rituximab の投与の有無や化学療法の内容、プラズマアフェレーシスの有無、造血幹細胞移植の有無や種類、治療効果判定、寛解日、再発の有無、再発日、形質転換の有無、二次性悪性腫瘍発生の有無</p> <p>3) 転帰生死、最終生存確認日(死亡日)、最終生存確認日での寛解状態、死亡した場合は死因・病理組織学的所見(骨髄、リンパ節または腫瘍生検材料) 1) 病理組織学的特徴(HE 染色)</p> <p>2) 免疫組織化学CD5、CD10、CD20、CD23、CD38、CD43、</p>

	<p>CD138、Ki-67、κ、λ、IgG、IgA、IgM、CCND1、BCL-2、MYD88・アリル特異的PCR 法およびシーケンス法によるMYD88,CXCR4,ARID1Aのマクログロブリン血症に関連する変異有無の解析。観察・検査方法診断時診断目的に得られた材料（骨髄、リンパ節または腫瘍生検材料）の凍結細胞やホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）薄切切片をキットでゲノムDNAの抽出を施行し、アリル特異的PCR 法およびシーケンス法によるMYD88,CXCR4,ARID1A のマクログロブリン血症に関連する変異有無の解析。DNA 検体は群馬大学附属病院輸血部で処理し、解析する。シーケンス法では、PCR 法で目的とする遺伝子を増幅した後、ユーロフィンジェノミクス社に郵送し、シーケンス反応を行う。上記の腫瘍細胞に見られる遺伝子と臨床情報の関連を検討する。現在までに MYD88L265P 変異症例、CXCR4 遺伝子変異症例は合併することが少ないことが報告されている。また、いずれかの遺伝子異常を持つものは、いずれも持たないものに比べて比較的予後良好とされている。</p>
<p>利用、又は提供する試料・情報の項目</p>	<p>検査データ、診療記録、骨髄検査の標本</p>
<p>研究対象者</p>	<p>当院血液内科の通院中のワルデンシュトレームマクログロブリン血症とその類縁疾患患者</p>
<p>研究対象期間</p>	<p>西暦 2001 年 6 月 1 日から西暦 2013 年 3 月 31 日の間</p>
<p>利用する者の範囲</p>	<p>多施設共同研究 研究代表機関名：群馬大学医学部附属病院 代表研究責任者：塚本 憲史</p>
<p>個人情報の取扱いについて</p>	<p>使用するデータは、個人情報特定されないよう匿名化に十分配慮して扱います。 研究成果が公表される場合にも、患者さんが特定できるような情報が公表されることはありません。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>該当する研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報を利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。 順天堂大学医学部附属静岡病院 血液内科 電話：055-948-3111(代表) 研究責任者：小池 道明</p>