

許 可 番 号	倫-701
研 究 課 題 名	ALK 陽性未分化大細胞型リンパ腫における TP53 欠失が与える臨床的影響
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	小池 道明
研究の目的と方法	<p>研究の目的</p> <ul style="list-style-type: none"> • ALK 陽性未分化大細胞型リンパ腫 (anaplastic large cell lymphoma: ALCL)における TP53 欠失の臨床的影響を明らかにする。 • 免疫染色による TP53 と BLIMP1 の蛋白発現解析 <p>TP53, BLIMP1 の免疫組織化学は、Bond Max 全自動免疫染色装置 (Leica 社) により、TP53, BLIMP1 それぞれに対する単クローン抗体と BOND Polymer Refine Detection kit を用いて施行する。</p> <p>FISH (fluorescence in situ hybridization)法を用いた TP53 欠失の解析 FISH プローブは Vysis 社の LSI TP53 Spectrum Orange Probe と Vysis CEP 17 (D17Z1) Spectrum Green Probe を用いる。反応後、蛍光顕微鏡で陽性像を確認し、TP53 と CEP17 のシグナル数を計測する。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 臨床データの解析について <p>臨床データは東京医科大学病院血液内科で解析を行う。</p> <p>診断時の患者情報性別、年齢、診断時病期、節外病変の有無及び部位、International Prognostic Index (IPI)、Prognostic index for T-cell lymphoma (PIT)、血清 LDH 値、血清可溶性 IL-2 レセプター</p> <p>腫瘍細胞の染色体検査結果 (データがある場合)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 初回治療内容、初回治療内容及びサイクル数、初回治療効果 (日本血液学会の造血器腫瘍診療ガイドラインを使用)、初回治療後無増悪生存期間 (月単位)、治療抵抗性及び再発の有無・救済化学療法・放射線療法・造血幹細胞移植について (該当症例のみ) 救済化学療法内容及びサイクル数、放射線治療量及び部位、造血幹細胞移植の内容 (自家・同種移植・移植源) • 転帰、観察期間 (月単位)、最終転帰 (生存もしくは死亡) <p>死亡原因 (原病・治療関連死亡・その他)</p>
利用、又は提供する試料・情報の項目	研究参加施設でリンパ節の病理検体のパラフィンブロックより未染色標本を 10 枚作成し、東海大学付属病院病理部に郵送する。

研究対象者	2008年1月から2019年6月までに ALK 陽性 ALCL と診断された成人患者で、同期間に初回治療を行なった症例
研究対象期間	西暦 2008 年 1 月から西暦 2019 年 6 月の間
利用する者の範囲	多施設共同研究 研究代表機関名：東京医科大学病院血液内科 代表研究責任者：後藤 明彦
個人情報の取扱いについて	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。
お問い合わせ先	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