福山市民病院用
情報公開文書様式 2025 年 4 月

作成日：2026 年 7 月 1 日
版数：第 1.0 版

当院において悪性リンパ腫の治療を受けられた方
およびそのご家族の方へ

―「エプコリタマブ耐性・抵抗性のメカニズム解明研究」へ
ご協力のお願い―

研究機関名およびその長の氏名：　福山市民病院　院長　植木　亨
研究責任者：福山市民病院　内科　科長　杉浦　弘幸

1）研究の背景および目的

二重特異性抗体療法は悪性リンパ腫をはじめとしたリンパ系腫瘍の新たな治療として広く行われるようになってきました。しかし、二重特異性抗体療法後に再発する患者さんや薬が効きにくい患者さんが増えてきており、そのメカニズムがわかっていませんでした。この研究の目的は、二重特異性抗体療法の中で最も多く使用されているエプコリタマブ施行後の再発や治療耐性に関わる因子を解明することです。

2）研究対象者

2023 年 11 月 22 日から研究機関の長の許可日までに、岡山大学病院または共同研究機関で悪性リンパ腫と診断されエプコリタマブによる二重特異性抗体の治療を施行された方 20 名を研究対象とします。福山市民病院においては、約 2～3 名を研究対象とします。

3）研究期間

2026 年 11 月 11 日（当院倫理審査委員会承認日）～2029 年 12 月 31 日
試料・情報の利用または提供開始予定日：2026 年 11 月 11 日から 1 週間後

4）研究方法

当院においてエプコリタマブによる治療を実施された、もしくはこれから治療を受ける予定の悪性リンパ腫の方で、研究者が診療情報をもとに臨床データや、診断時や再発時に採取された生検検体の残りを用いて、遺伝子やタンパク質の異常に関する分析を行い、エプコリタマブによる二重特異性抗体療法の再発や治療耐性が起こる仕組みについて調べます。必要に応じて、データ解析を後述の外部解析機関にて実施しますが、有償で外部サーバー（スーパーコンピュータ SHIROKANE、Amazon Web Services）を利用し、研究者自身が解析することもあります。

5）使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されているリンパ節や骨髄などの腫瘍組織の余りを使用させていただきますが、氏名などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6）使用する情報

この研究に使用する情報として、年齢、性別、生年月日、変換 ID、血液検査・画像検査・病理検査結果

等、治療薬などの内容、転帰情報、生存確認などカルテから診断に関する情報や治療経過の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

7）外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する試料・情報は、岡山大学病院に郵便などで配送、外部記録媒体に記録されたデータを郵便などで配送、パスワードをかけたファイルのメールによる授受（パスワードは別メールで送付）、セキュリティの担保されたクラウドストレージ（受領確認を行った後にクラウドストレージ上のデータを削除）により提供させていただきます。提供の際、氏名などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

この研究に使用する臨床情報（変換 ID、性別、診断日、診断時年齢）や試料（腫瘍組織）は、悪性リンパ腫の病態の解析を目的に、後述の外部解析機関及び解析補助を担当する共同研究機関である東京大学大学院に郵便などで配送、外部記録媒体に記録されたデータを郵便などで配送、パスワードをかけたファイルのメールによる授受（パスワードは別メールで送付）、セキュリティの担保されたクラウドストレージ（受領確認を行った後にクラウドストレージ上のデータを削除）より提供させていただきます。提供の際、氏名などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

また、この研究で得られた情報や解析結果を、遺伝子解析結果を公開するための以下のデータベースに登録する可能性があります。提供先には、英国および米国が含まれます。英国のデータベースは、日本の法律と同等の個人情報保護体制をとっています。米国のデータベースは、米国の行政機関である The Office of Management and Budget（アメリカ合衆国行政管理予算局）、Department of Health and Human Services（アメリカ合衆国保健福祉省）、The National Institutes of Health （国立衛生学研究所）の個人情報保護規制を遵守して運用されており、十分な個人情報保護体制が取られていることを確認しています。

- European Genome-phenome Archive（EGA）：英国
- Database of Genotypes and Phenotypes（dbGaP）：米国
- Gene Expression Omnibus（GEO）：米国
- Medical Genomics Japan Variant Database（MGeND）：日本
- 科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）：日本

8）試料・情報の保存

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院血液・腫瘍・呼吸器内科学医局、またはゲノム医療総合推進センター内及び共同研究機関で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。解析機関では解析終了後、余った試料を速やかに研究事務局に返却します。

9）二次利用

この研究で得られた試料・情報は、将来、悪性リンパ腫における二重特異性抗体に対する抵抗性の解明研究を目的とする医学研究に用いる場合や、国内外の別研究データとの比較・統合研究等に使用することがあります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた試料・情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開（http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/）を行うか、必要に応じて、あらためて研究への同意について確認させていただきます。

また、前述（7 項）のとおり、遺伝子解析結果を公開するデータベース（海外データベースを含む）に情報を提供します。提供した情報は、学術研究の目的で世界中の医学研究者等に提供され、様々な医学研究に利用される可能性があります。その際にも、各データベースを管理する国の規制に基づき、倫理審査等の適切な手続きが取られます。商用利用は行いません。

10）研究資金と利益相反

この研究は、ジェンマブ株式会社より資金提供（研究者主導研究契約書を締結）を受けて実施します。この研究の研究責任者と研究分担者は、当院の利益相反マネジメント委員会の審査を受けており、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されております。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学もしくはジェンマブ株式会社に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。

11）研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文、岡山大学病院や共同研究機関のホームページなどで発表・紹介しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）に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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

＜問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先＞

福山市民病院
氏名：杉浦　弘幸
連絡先：084-941-5151

＜研究組織＞

主管機関名　　岡山大学病院
研究代表者　　岡山大学病院　　臨床腫瘍科　　遠西　大輔

【共同研究機関】

医療機関名	所属	研究責任者
東京大学大学院	新領域創成科学研究科	鈴木　穣
岡山医療センター	血液内科	三道　康永
岡山市立市民病院	血液内科	吉田　親正
岡山赤十字病院	血液内科	新谷　大悟
岡山ろうさい病院	内科	矢野　朋文
愛媛県立中央病院	血液内科	名和　由一郎
高知医療センター	血液内科・輸血科	今井　利
日本大学医学部附属板橋病院	血液・腫瘍内科	髙橋　宏通
広島赤十字・原爆病院	輸血部・検査部	牟田　毅
福山市民病院	内科	杉浦　弘幸

＊いずれの研究機関も検体収集を担当する。東京大学大学院は解析補助を担当する。

【外部解析機関】
マクロジェン・ジャパン社（東京、日本）
BGI JAPAN 社（兵庫、日本）
理研ジェネシス社（東京、日本）
iLAC 社（茨城、日本）
TAKARA バイオ社（滋賀、日本）
Human Metabolome Technologies 社（山形、日本）
アゼンタ社（東京、日本）
ユーロフィンジェノミクス（東京、日本）
フィルジェン社（愛知、日本）
レリクサ社（東京、日本）
KOTAI バイオテクノロジーズ（大阪、日本）
Visualix 社（兵庫、日本）
Cancer Precision Medicine（神奈川、日本）
生物技研(神奈川、日本)
DNA チップ研究所（東京、日本）
かずさゲノムテクノロジーズ（千葉、日本）
ゲノムリード（香川、日本）
ノボジーン（東京、日本）
エルピクセル（東京、日本）
一般財団法人阪大微生物病研究会（大阪、日本）
＊いずれも遺伝子発現・変異解析を実施する。