

2026年3月18日作成 Ver.4

## 《情報公開文書》

成人T細胞白血病・リンパ腫の皮膚病変における治療反応性分子機構の解明

## 研究の概要

## 【背景】

ヒトT細胞白血病ウイルス1型は、母乳、血液の移入、性交により感染し、感染者の約5%が成人T細胞白血病・リンパ腫(adult T-cell leukemia-lymphoma; ATL)を発症します。母子感染対策や輸血のスクリーニングにより感染者は少なくなっていますが、国内では未だに毎年1000人以上が死亡します。

ATLは、急性型、リンパ腫型、慢性型、くすぶり型に分類され、急性型、リンパ腫型といったアグレッシブタイプはATL全体の75.7%と大半を占め、近年でも生存期間中央値は1年未満と予後が悪いです。アグレッシブタイプに対する治療は、多剤併用化学療法や抗CCR4モノクローナル抗体（モガムリズマブ）との併用療法が主体であり、一過性の効果は認めるものの、寛解率が低く、再発や難治例が多いです。

さらに、標準治療における非血液病変の寛解率の低さも問題となっています。実際、血液病変では100%の奏成功率であるのに対して、皮膚病変では63~80%と低い奏成功率です。現時点では皮膚病変に関する治療抵抗性の分子機構は未解明な部分が多く、新規治療の開発には、皮膚病変を中心とした再発・難治なATLにおける「治療抵抗性」の分子機構解明が重要な課題と考えます。

## 【目的】

同一患者における標準治療前後の差次的遺伝子発現量を網羅的に解析・比較することで、治療抵抗性に関わる遺伝子発現を同定します。さらに、血液病変もあれば、皮膚病変との違いを比較し、皮膚病変はどの段階で血液病変と異なる遺伝子発現変化があるか明らかにします。

## 【意義】

本研究で皮膚病変に特異的な治療抵抗性病因分子を同定し、同定した分子をターゲットとする新規薬剤の開発や、治療抵抗機構を考慮した第2治療の選定に役立ちます。

## 【方法】

同一患者さんの標準治療前後の検体を用います。同意を得た血液検体と皮膚病理組織検体からそれぞれ腫瘍細胞のRNAを抽出し、委託先にRNAシーケンスを依頼します。ウェブベースツールを用いて標準治療前後の遺伝子発現変化を比較します。

<b>対象となる患者さん</b>
ATLと診断され、2018年1月1日から2028年12月31日までに、初回治療として、モ гамリズマブ、多剤併用化学療法、移植、もしくは、ベキサロテンの治療が行われた患者さん
<b>研究に用いる試料・情報</b>
<p>●研究に用いる情報</p> <p>下記の情報を診療録より収集します。期間は、ATL 診断時～2029年12月31日まで、もしくは、2029年12月31日以前が最終通院日の場合は最終通院日までです。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・性別、年齢、既往歴、皮疹の範囲・種類</li> <li>・白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、リンパ球、異型リンパ球(%)、異常リンパ球(%)、血小板数、CRP、ビリルビン、AST、ALT、LDH、カルシウム、アルブミン、クレアチニン、尿素窒素、HTLV-1 抗体</li> <li>・画像検査(病変部位、病変確認日)</li> </ul> <p>●研究に用いる試料</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・血液検体(病変がある場合)：標準治療開始前に同意書にて同意を得て、通常診療の採血に加えて10ml追加します。標準治療終了後の採血については、口頭にて同意を得ます。</li> <li>・皮膚検体：2018年1月1日～2029年3月31日期间、通常の診察で採取した残余検体を用います。初回の皮膚生検時(初回に取得できなかった場合は標準治療後の皮膚生検時)に同意書にて同意を取得後、皮膚病理組織を使用します。既存の皮膚病理組織検体を使用する場合は、オプトアウトにすることで拒否できる機会を保障します。</li> </ul> <p>本研究で利用する試料・情報等について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。</p> <p>本研究で実施するトランスクリプトーム解析の結果については将来、治療・病態に係る可能性もあるため、現在の治療方針に寄与する場合、通院中の患者さんについては結果を通知、説明します。本研究では特に遺伝子変異を探索するものではないため遺伝子カウンセリングは行いません。</p>
<b>外部への試料・情報の委託について</b>
<p>本研究では血液検体と皮膚病理組織検体から抽出したRNAを郵送し、RNAシーケンスを下記へ委託します。</p> <p>委託先：一般財団法人阪大微生物病研究会 バイオメディカルサイエンスセンター</p> <p>委託方法：郵送</p>
<b>試料・情報の利用開始予定日</b>
<p>本研究は2026年3月26日以降に、研究に用いる試料・情報を利用する予定です。</p> <p>あなたの試料・情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。</p>

ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。  
あらかじめご了承ください。

### 研究実施期間

研究機関長の許可日～2030年3月31日

### 研究実施体制

研究責任者	所属：長崎大学病院 皮膚科・アレルギー科 氏名：中島 真帆 住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1 電話：095 (819) 7333
試料・情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長

### 問い合わせ先

#### 【研究の内容、試料・情報等の利用停止の申し出について】

長崎大学病院 皮膚科・アレルギー科 担当者名 中島 真帆  
〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号  
電話：095 (819) 7333 FAX 095 (849) 7335

#### 【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療相談室 095 (819) 7200  
受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）