

研究に関するホームページ上の情報公開文書

■研究課題名：

「リンパ増殖性疾患における発症、病勢進行、薬剤感受性を規定する分子病態の解析研究」

■研究責任者：

藤田医科大学医学部 血液内科学 教授 富田章裕

1. 研究の対象

本研究では、リンパ増殖性疾患（悪性リンパ腫、慢性リンパ性白血病、原発性マクログロブリン血症など）およびリンパ増殖性疾患との鑑別が必要と考えられる方が対象となります。具体的には以下の方が対象となります。

- 1) 本研究の承認日から 5 年間の時点でリンパ増殖性疾患と診断された方。
- 2) 造血器疾患細胞の遺伝子解析を含む研究目的での使用および保存に関する文書での同意を取得し、検体が既に保存されている方。
- 3) 過去にリンパ増殖性疾患と診断され、既存試料が保存されている方。
- 4) 年齢 16 歳以上
- 5) リンパ増殖性疾患と症状が類似し、リンパ増殖性疾患との鑑別を要する方（自己免疫性疾患、慢性感染症、中枢神経疾患、原因不明の発熱性疾患の患者など）
- 6) リンパ増殖性疾患やリンパ増殖性疾患との鑑別を要する疾患に罹患していない方*で、既存検体が保存されている方。
（*リンパ増殖性疾患と比較をする目的で使用します。）

2. 研究目的・方法・研究期間

研究の目的：

本研究では、リンパ増殖性疾患における遺伝子の変化や発現の状態などを分子生物学的に検討し、病気の発症・進展、予後、および化学療法などの治療に対する感受性や耐性化に関わる要因を分子レベルで明らかにすることを目的としています。さらに、疾患の診断の精度を向上させること、そして将来の治療成績をさらに向上させることを目標としています。

研究の方法：

本研究では、原則として本研究についての説明同意文書を用いたご説明の後、

文書によるご同意をいただいた患者さんを対象とします。本研究では、原則として通常の診療の中で採取された検体の残り（残余検体）を用いて解析を行います。新たに採取する場合には、診療の中で検体を採取する際に同時に採取を行うため、本研究のために新たな苦痛が伴うことはほとんどありません。既に採取された血液細胞、骨髄細胞、血しょう、血清、髄液、病理組織、凍結保存検体などから、遺伝子、RNA、蛋白質などを抽出して、解析に用います。検体は、個人を特定しうる情報を削除して匿名化した上で、遺伝子の変異や発現の異常、蛋白質の発現の異常などを網羅的に解析して、造血器疾患の発症要因となっている分子異常を探索します。残った遺伝子検体などは、将来の研究のために保存されます。

また本研究では、本研究以外の遺伝子解析を含む研究へのご参加について既に御同意をいただいております、将来の他の研究における検体の再利用に御同意をいただいている方においても、解析の対象とさせていただきたいと考えています。

また、これまでに遺伝子解析を含む研究目的での使用や保存に関する文書での同意をいただいていない患者さんの検体についても、解析の対象とさせていただく場合があります。このような場合、本研究への参加について新たに文書での同意が患者さん本人（未成年者の場合には本人と代諾者）より得られた場合に研究対象とさせていただくことを原則としています。しかしながら、既に外来通院を中止されており、連絡を取ることが困難な患者さんなどの場合には、本研究により患者さんへの苦痛が無いと考えられることや、患者さん個々人の名前がわからない状態で解析を行うなど、患者さんへの不利益が生じないと判断されるため、研究目的で検体を使用させていただくことが許容されるであろうと考えています。

研究期間：2017 年 2 月 20 日～2026 年 12 月 28 日

3. 研究に用いる情報

本研究では、以下の「臨床情報」や「検査値情報」を、個人の特定ができない状態（匿名化）で使用します。

- ・ **臨床情報**；年齢、性別、診断、化学療法の種類、治療効果、予後、最終観察日など
- ・ **臨床検査値**；白血球、ヘモグロビン、血小板、血清 LDH などの値、染色体情報、など

4. 外部への試料・情報の提供

本研究は多施設共同で行われる予定です。他施設（共同研究施設）で得られた検体を当院で解析を行うこと、また当院の検体を他施設（解析施設）で解析することなどが想定されています。共同研究施設、解析施設などについての詳細をご確認されたい方は、末尾の連絡先までお問い合わせ下さい。各施設では、それぞれの倫理審査委員会において研究遂行上の倫理的配慮について検討し、その結果に基づいて研究をおこないます。また、他施設に検体を送付する際には、検体の匿名化を行い、個人の特定ができないように配慮します。

6. 除外の申出・お問い合わせ先

上記内容をご配慮いただいた上で、本研究における検体の使用をご希望されない患者さんがおられましたら、下記までご連絡をください。ご希望を尊重させていただき、適切に対応をさせていただきます。また、ご不明な点がある場合にも、下記までお問い合わせください。その場合でもお申し出により研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学医学部 血液内科学 教授 富田章裕
住所： 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98
電話： 0562-93-9243
FAX： 0562-93-0016