

血液内科に、過去に通院・入院された患者さま またはご家族の方へ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

【研究課題名】

B細胞性リンパ腫の臨床的検討ならびに病理学的検討－後方視的、非介入・観察試験－

【研究機関名・長の氏名】

愛育病院 病院長 岡本 宗則

【研究責任者名・所属】

市立旭川病院 血液内科 柿木 康孝

【共同研究者名】

愛育病院 血液内科 森岡 正信

愛育病院 血液内科 田中 雅則

愛育病院 血液内科 斎藤 誠

愛育病院 血液センター 近藤 健

愛育病院 血液内科 盛 暁生

愛育病院 血液内科 泉山 康

愛育病院 血液内科 小笠原 励起

【研究の目的】

B細胞性リンパ腫の予後に関与する因子、並びに化学療法による治療反応性のバイオマーカーを明らかにする

【研究の方法】

(1)対象となる患者さま

2000年1月1日から2020年3月31日の間に本施設においてB細胞性リンパ腫と診断された方を対象とします。ただし、その他の合併症や治療経過により、担当医師が不適切と判断した患者さまは除きます。なお、この研究では、未成年の患者さまを対象に含めることとさせていただきます。ご理解ご協力をお願いします。

(2)研究の方法

この研究の対象となる患者さまで、以下の「①保管されている検体」と、「②診療情報」を利用させていただきます。なお、この研究にご協力いただけるか否かによって、治療方法が変わることは全くありません。

①保管されている検体

病理組織検体（リンパ節、皮膚等のリンパ腫の診断に寄与した検体）

②診療情報

(1)背景情報：年齢、性別、病歴、診断名、治療歴、Performance Status、予後

(2)血液学的検査：ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、血小板数

(3)血液生化学的検査：総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、BUN、

クレアチニン、Na、K、Cl、Ca、CRP、可溶性IL2受容体、β2ミクログロブリン

(4)骨髄検査：骨髄穿刺、骨髄生検（PTCLに対する免疫染色、フローサイトメトリー解析、染色体検査等）

(5)感染症：HBV、HCV、EBV、HIV、HTLV-1

(6)組織生検検査：リンパ節あるいはリンパ腫浸潤の見られる組織（B細胞性リンパ腫に対する免疫染色、フローサイトメトリー解析、染色体検査、FISH検査等）

(7)画像検査（CT検査、PET検査、レントゲン検査）

(8)免疫染色検査（CD10,BCL2,BCL6,IRF4,c-MYC,TP53, NOTCH1, β 2MG等のB-cell lymphomaに関連するとされる蛋白発現やEBV,HCV,HHV6,HHV8などのウイルス関連の蛋白発現）

(9)B細胞性リンパ腫関連変異遺伝子の有無（MYD88, β 2MG,NOTCH1,TP53等）

(3)研究の内容

ご提供いただく検体を用いてタンパク質発現や変異遺伝子を測定し、病気の特徴を検討します。また、当院で化学療法を施行された方で、化学療法による治療反応性を予測するバイオマーカーを検討します。これらの研究項目は専門的でやや難しいですが、詳しくお知りになりたい場合は、担当医師におたずねください。

(4)研究終了後の対応

この研究が終了した後は、この研究で得られた成果も含めて、担当医師は責任をもって最も適切と考える医療を提供いたします。

【予想される利益および不利益】

(1)予想される利益

この研究にご参加いただいても、あなた自身へは直接の利益はありませんが、研究の成果により、将来的に治療方法が改善し、利益を受ける可能性があります。また、同じ病気の患者さんに貢献できる可能性があります。

(2)予想される不利益（負担およびリスク）

この研究は、すでに保管されている検体およびカルテ情報を用いて行うものです。したがって、この研究にご参加いただくことによる直接的な不利益はないものと考えております。

【研究実施期間】

研究実施許可日～2021年3月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さまの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さまの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さま個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さまを特定できる情報は削除して管理いたします。

*上記の研究に検体・情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

【連絡先・相談窓口】

札幌市中央区南4条西25丁目2番1号

愛育病院 血液内科 担当医師 泉山 康

電話 011-563-2211