

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

熊本大学病院は琉球大学を基幹施設とする以下の研究に、熊本大学病院にて診療のため収集、保存された既存試料を提供しております。

熊本大学病院及び琉球大学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

| | |
|------------|--|
| 受付番号 | R3年12月-18 |
| 研究課題 | HTLV-1 キャリアにおけるホジキンリンパ腫様組織像を示す病変の統合的解析研究 |
| 本研究の実施体制 | 研究責任者：琉球大学医学部保健学科病態検査学講座客員教授 加留部謙之輔 |
| 本研究の目的及び意義 | 本講座ではこのたび上記テーマ（申請者：琉球大学医学部保健学科病態検査学講座客員教授 加留部謙之輔）の臨床研究を行うこととなりました。リンパ系悪性腫瘍(いわゆる悪性リンパ腫)は血液のがんの中でも最も頻度が高いものであり、沖縄県においても毎年多数の方が発症されています。リンパ系悪性腫瘍は何十もの細かい分類(亜型といえます)に分かれますが、その亜型によって、治りやすいものと治りにくいものがあります。特に本邦では、HTLV-1というウイルスが原因で、発症してからの平均余命が約13ヶ月という非常に治りにくい成人T細胞白血病/リンパ腫(ATLL)という亜型の頻度が高いのが特徴です。HTLV-1ウイルスを有している患者の中でも、治療法がATLLと全く異なる「ホジキンリンパ腫」という病気に類似した組織像を示すことが近年報告されています。このような症例はATLLに準じた治療をすべきか、ホジキンリンパ腫に準じた治療をすべきか、まだ正解はわかっていません。適切な治療法に結びつけるためには、まずこれら「ホジキンリンパ腫」という病気に類似した組織像を示す病変の特徴を正確に把握することが重要です。 |
| 研究の方法 | 今回の研究ではこの様な病変を示す症例の生物学的特徴と臨床所見の関係性を明らかにする研究を行います。特に遺伝子異常に注目して解析し、腫瘍細胞の性質が症状や治療の効果にどれほどの影響を与えるかを調べます。得られた成果は国内外の学会や論文での発表を行います |
| 研究期間 | 承認日(2021 年 12 月 23 日)から2030年3月31日 |
| 試料・情報の取得期間 | |

| |
|--|
| 2021 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日 |
| <p>研究に利用する試料・情報</p> <p>患者さんから診断のために採取された検体の”残り”を活用しますので患者さんの負担が増えることはありません。</p> |
| <p>個人情報の取扱い</p> <p>症例登録番号のみが記載された未染色ガラス標本を熊本大学病院の責任者である三上芳喜（病理診断科 教授）が簡易書き留めなどの追跡可能な方法で研究代表者（加留部謙之輔：琉球大学医学部保健学科病態検査学講座 客員教授）に送付されます。収集したガラス標本は研究代表者が、鍵のかかる戸棚に保管します。</p> |
| <p>研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法</p> <p>この研究に参加された方々の年齢や性別、検査結果などは学会や論文で公表・使用されることがありますが、個人が特定されることはありません。また、この研究の記録が適切に残されていることなどを確認するために、当院の関係者が診療記録を見せていただき、内容の照合を行うことがあります。また今回の研究でご協力いただいた情報、試料は将来的に別の研究に用いる場合があります(2次利用)。</p> |
| <p>利益相反について</p> <p>本研究の研究者、研究分担者に申告すべき利益相反はありません。本研究は琉球大学の人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会にて承認を受けて進めます。</p> |
| <p>本研究参加へのお断りの申し出について</p> <p>使用に同意されない場合は自由に使用の拒否ができますし、それによって診療の内容が影響することは一切ありません。ただし、データ解析完了後に拒否のお申し出をされた場合はデータから削除できかねますので予めご了承ください。</p> |
| <p>本研究に関する問い合わせ</p> <p>主幹機関問い合わせ先 加留部 謙之輔 琉球大学医学部保健学科病態検査学講座 TEL: 098-895-3331 熊本大学問い合わせ先 三上 芳喜 熊本大学病院 病理診断科（病理部） TEL/FAX 096-373-7099</p> |