

第1.0版： 2023 年 7 月 3 日作成

本院でATL及びHTLV-1キャリアと診断された

患者さん・ご家族の皆様へ

～2019年1月17日～2023年2月28日の間に当院において、承認番号：1547（成人T細胞白血病・リンパ腫患者における新規治療標的としての免疫調整因子に関する研究）に同意され、提供された検体の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

TL 患者及び HTLV-1 キャリアを対象とした血液中可溶性免疫チェックポイント分子測定の臨床的意義に関する探索的研究

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2019年1月17日～2023年2月28日の間に当院において、承認番号：1547（成人T細胞白血病・リンパ腫患者における新規治療標的としての免疫調整因子に関する研究）に同意をされた方

【研究の目的・方法について】

目的

がん細胞はヒトの免疫系から逃避し生き延びるために免疫を抑制する機能を有していますが、その機能を阻害する物質（免疫チェックポイント阻害分子）について多くの研究が行われています。

本研究では、成人T細胞白血病（ATL）を発症した患者さん及びATL発症前のHTLV-1キャリアの方を対象として、保存血液中の免疫チェックポイント分子を測定することで、ATLの診断・治療における課題である早期・予後予測マーカーとしての可能性を探索することを目的としており、ATL発症の早期発見や予後予測に必要なマーカーを、簡易、迅速に測定可能になることが期待されます。

研究方法

研究に使用する試料：

2019年1月17日～2023年2月28日の間に採取した血液検体（^{けっしょう}血漿）の保存検体

上記保存検体を使用し、共同研究先であるシスメックス株式会社にて免疫チェックポイント阻害分子の測定を行います。

研究期間：2023年8月25日～2024年3月31日

【使用させていただく試料・情報について】

本院におきまして、2019年1月17日～2023年2月28日の間に承認番号：1547（成人T細胞白血病・リンパ腫患者における新規治療標的としての免疫調整因子に関する研究）に同意をされた方の血液検体（血漿）（試料）を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。その際、診療情報（例えば治療効果がどうであったかなど）との関連性を調べるために、患者さんの診療記録（情報：下記※1参照）も調べさせていただきます。

なお、本研究に患者さんの検体（試料）及び診療記録（情報）を使用させていただくことについては、大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人を識別できないよう加工したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

※1 カルテ番号、イニシャル、生年月日、年齢、性別、ATL病型 等

【使用させていただく試料・情報の保存等について】

検体（試料）の保存は論文発表後5年間、診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、検体（試料）は焼却処分し、診療情報については、シュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【外部への試料・情報の提供】

本研究の主施設である大阪国際がんセンター及び共同研究機関であるシメックス株式会社への患者さんの試料・情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、大阪国際がんセンター及び共同研究機関であるシメックス株式会社へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分大学医学部 腫瘍・血液内科学講座の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した試料・情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部腫瘍・血液内科学講座で保管します。また、大分大学医学部長宛へ提供の届出を行い、提供先へも提供内容がわかる記録を提出します。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究は、本研究に用いる測定試薬を開発しているシメックス株式会社と代表機関

である大阪国際がんセンターとの共同で実施するものであり（共同研究契約を別途締結）、シスメックス株式会社の資金を用います。本学の資金を特に必要としませんが、必要になった場合は大分大学医学部 腫瘍・血液内科学講座の寄附金を使用します。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切用いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ検体および診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に試料・診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの試料・診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの試料・診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

【本学（若しくは本院）における研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者		
大分大学医学部附属病院	輸血部 講師	高野 久仁子
研究分担者		
大分大学医学部	腫瘍・血液内科学講座 教授	緒方 正男
大分大学医学部附属病院	血液内科 助教	本田 周平
大分大学医学部附属病院	血液内科 病院特任助教	河野 利恵
大分大学医学部附属病院	血液内科 病院特任助教	諸鹿 柚衣
大分大学医学部附属病院	血液内科 病院特任助教	奥廣 和樹
大分大学医学部附属病院	血液内科 医員	坂田 真規
大分大学医学部附属病院	血液内科 医員	吉田 匡貴
大分大学医学部附属病院	血液内科 医員	岩永 愛実
大分大学医学部附属病院	血液内科 医員	児玉 洋資

【研究全体の実施体制】

研究代表者

大阪国際がんセンター 血液内科 藤 重夫 職名：副部長

研究事務局

藤 重夫

大阪国際がんセンター 血液内科 職名：副部長

〒541-8567

住所：大阪府大阪市中央区大手前 3-1-69

TEL：06-6945-1181

E-Mail：fujishige1231@gmail.com

共同研究機関

検体測定及び解析責任者

シスメックス株式会社 学術研究部 学術研究グループ 岩崎陽介

試料・情報の提供

研究協力機関及び研究責任者

九州がんセンター 血液内科 崔 日承

佐世保市総合医療センター 血液内科 牧山 純也

【お問い合わせについて】

本研究に関する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下さい。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出来ますのでお申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-6275

担当者：大分大学医学部附属病院 輸血部 講師 高野 久仁子（たかの くニコ）