

第1.0版：2020年6月9日作成
本院でT/NK細胞性リンパ腫と診断された
患者さん・ご家族の皆様へ

【研究課題名】

EBV陽性T/NK細胞リンパ腫の解析

【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。

2000年1月～2020年12月まで当院において生検を受け、T/NK細胞性リンパ腫と診断された方

【研究の目的・方法について】

本研究では、当院にてT/NK細胞リンパ腫と診断された患者さんから治療目的及び検査目的で摘出された癌組織(病理組織標本)を用いて、これまでの知見では説明が難しいタイプのT/NK細胞リンパ腫の解析を実施したいと考えております。

本研究で得た癌組織や患者さんの診療情報は、主施設である福岡大学医学部病理学講座に患者さんを特定できる情報は伏せて(匿名化して)提供し、分析を行い予後因子(疾患の見通しを立てる判断材料)を確認することを目的として行われます。

研究期間：倫理委員会承認日～2021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、生検を受け、T/NK細胞性リンパ腫と診断された患者さんの癌組織(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、癌組織を調べた結果と診療情報(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：年齢、性別、病期、診断日、治療経過、臨床所見、血液検査データなど)を調べさせていただきます。なお患者さんの癌組織(試料)及び診療記録(情報)を使用させていただきますこと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され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化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。

【使用させていただく試料・情報の保存等について】

癌組織(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、癌組織(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福岡大学医学部病理学講座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、福岡大学医学部病理学講座へ提供する際は、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。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部腫瘍・血液内科学講座

講師 緒方 正男（おがた まさお）

【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	緒方 正男
研究分担者	大分大学医学部診断病理学講座 教授	駄阿 勉

【研究全体の実施体制】

研究代表者

福岡大学医学部病理学講座 教授 竹下 盛重

福岡県福岡市城南区七隈 7-45-1

TEL：092-801-1011

URL：<https://square.umin.ac.jp/fukuokau-pathol/link.html>

研究参加施設

参加施設名	所属	氏名
九州医療センター	血液内科	岩崎 浩巳
松山赤十字病院	病理検査部	大城 由美
産業医科大学	病理診断部	島尻 正平

【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薬物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】

本研究においては、公的な資金である福岡大学医学部病理学講座の科研費(研究課題名『T/NK 細胞リンパ腫における C-MYC とユビキチンリガーゼ FBXW7 の検討』)を用いて研究が行われますので、本学の研究資金は特に必要としませんが、本学での費用負担が発生した場合は大分大学医学部腫瘍・血液内科学講座の寄附金にて負担いたします。

【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使いません。「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、金銭および個人の間を含みますが、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】

本研究へ試料(癌組織)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。

【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：研究責任者

大分大学医学部腫瘍・血液内科学講座

講師 緒方 正男 (おがた まさお)