

受付番号
1174
研究課題名
リンパ腫・白血病細胞の形態学的変化、コレステロール代謝関連分子発現と治療への反応性に関する研究
研究期間
(後で承認日を記入)から2020年12月31日まで
研究の目的・方法
<p>近年、成人T細胞白血病・リンパ腫やB細胞性悪性リンパ腫が増加傾向にあり、一部の症例は抗癌剤による治療に抵抗性で治癒に至らない症例もあります。本研究の目的は、血液検査やリンパ節生検の際に検査のため作製された血液スミア標本やHE標本を観察し、抗癌剤に感受性のある症例と抵抗性のある症例で形態学的観察を行います。また、近年、コレステロール代謝に関わる分子の発現が治療抵抗性に関わるとのことから、パラフィンブロック検体を用いて、コレステロール代謝に関わる分子の発現あるいはマクロファージ関連分子を免疫染色法を用いて検討します。血液検査の時点で、抗癌剤に対する反応性を予測できれば、治療方法の選択や予後予測に有用と考えています。</p> <p>この研究では、以前の検査で当院に保存してある血液スミア標本や生検病理標本の一部を利用させていただきます。この標本は、すでに患者さんの状態確認や病期の診断等に使用されたものです。この研究のために患者様に費用負担をお願いすることはありません。</p>
研究の対象となる方
2000年1月から2015年12月の期間に熊本大学、熊本医療センター、東海大学において、白血病・リンパ腫と診断された症例のおよそ100症例を対象とします。
研究に利用する試料・情報
<p>以前の検査で当院に保存してある血液スミア標本や生検病理標本 診療記録(カルテ)や画像検査データ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治療前データ(年齢、性別、腫瘍占拠部位、腫瘍径、腫瘍マーカー、血液データ、BMI、併存症等)</li> <li>・ 病理データ(組織型等)</li> <li>・ 治療後の状態(再発の有無、再発した場合の臓器、生存確認)</li> </ul>
研究機関の名称並びに研究機関の長及び研究責任者の氏名
<p>研究機関名称:熊本大学大学院生命科学研究部 研究機関の長:安東 由喜雄 研究責任者:菰原 義弘 細胞病理学分野 准教授</p>
研究に関する資料の入手・閲覧について
<p>ご要望があれば、患者様とご家族が読まれる場合に限り、他の患者様の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内において、この研究の計画書や解析結果をご覧いただけます。研究の結果は将来的に論文や学会発表として公表されますので、こちらでもご覧頂くことが可能です。下記担当者までご連絡ください。</p>
個人情報の取り扱いについて
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。</li> <li>2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。</li> <li>3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。</li> <li>4. 個人が特定できる情報が熊本大学から外部に出ることはありません。</li> </ol>

5. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。

6. 一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。

#### 利益相反について

本研究は、国から交付された研究費(運営費交付金、科学研究費など)によって行われる予定ですが、本研究に携わる全研究者によって費用を公正に使った研究が行われ、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の審査を経て、熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告しています。

#### お断りのお申し出について

この研究に、ご自分の血液、病理標本やデータを使用してほしくないと思われる場合は、その旨下記の対応窓口までお申し出ください。それまでに収集されたデータを一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。

#### お問合せ・ご相談への対応窓口

担当医師: 菰原義弘

熊本大学大学院生命科学研究部 細胞病理学分野

—連絡先—

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

電話 096-373-5540/096-373-5095