

1980 年 1 月～2030 年 3 月の間に、B 細胞性白血病/リンパ腫の治療を受けられた方へ、保存された試料を用いて、遺伝子学的異常を検討する

研究についての説明文書

臨床研究課題名：

B 細胞性リンパ腫の分子病理学的解析：病態解明および新規疾患概念の構築研究

1. この研究を計画した背景

びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫や節外性濾胞辺縁帯リンパ腫等の B 細胞性リンパ腫は、ヒトゲノムの解読や次世代シーケンス技術の進歩に伴い、その病態に関与する新規ゲノム異常が次々に発見されています。今後はそれらを加味した新規疾患概念の構築および新規治療法の開発が重要となります。

2. この研究の目的

この研究は、びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫や節外性濾胞辺縁帯リンパ腫等の B 細胞性リンパ腫の遺伝子学的異常を明らかにし、これら腫瘍の病態解明と新規疾患概念の構築を目指すことを主目的に実施します。

なお、この研究は、以下研究者によって名古屋市立大学病院にて実施しています。

研究責任医師：病理診断部（医学研究科臨床病態病理学） 藤井慶一郎

3. この研究の方法

この研究では、診療に必要な検査時に得られた腫瘍組織等が保存されている検体を用います。これらの腫瘍に関連する体細胞性遺伝子変異解析を実施して、得られた結果とあなたの医療情報との関連を検討します。遺伝子解析以外にも、蛋白質の発現を解析する実験等も実施します。本研究は名古屋市立大学が事務局として行う、多施設共同研究です。あなたの医療情報等の個人情報保護されます。

体細胞遺伝子変異解析は、検体 (DNA 検体、組織標本) を外部業者 (BGI Japan、理研ジェネシス) に送付し、実施します。解析に使用した検体は外部業者において適切な方法で廃棄されるか、名古屋市立大学に返却され、厳重に保管されます。体細胞遺伝子変異解析により、遺伝的発症リスクや遺伝的素因など、本人または血縁者の将来の健康に関する情報が明らかになることはありません。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究に同意された後であっても、今回追加された解析にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報は匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従って COI を管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け承認されたうえで、研究機関の長の実施許可を得ています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センターホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

【共同研究施設における問い合わせ先】

当院の連絡先（施設名）：名古屋記念病院

連絡先：052-804-1111

（対応可能時間帯）平日 9時から 17時まで

対応者：吉田 嵩、粥川 哲

【研究事務局における問い合わせ先】

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL (052) 858-7215