

当院において、びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫、 の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

— 「びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の分子病理学的解明」 へご協力をお願い —

研究機関名 独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター

研究責任者 独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター 血液内科 角南 一貴

1) 研究の背景および目的

びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫についてはこれまで、最終的な治癒が難しい症例が一定数含まれるということがわかっています。しかし、なぜ、そのような症例があるのか、そのメカニズムがわかりません。この研究の目的はこのようなびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の再発や治療抵抗性に関わる因子を解明することです。

2) 研究対象者

これまで岡山大学病院および共同研究機関で「リンパ系腫瘍のバイオマーカー検索を目的とした多施設後方視的観察研究 OHS-G-CS19」に参加頂いた、びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の方 1200 名、岡山医療センター 血液内科においては約 258 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2033年3月31日

4) 研究方法

当院においてびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに臨床データや、診断(再発時含む)の時にされた生検検体の残りをを用いて、遺伝子やタンパク質の異常に関する分析を行い、びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の再発が起こる仕組みについて調べます。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている腫瘍組織、血液・骨髄液の余りを使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 使用する情報

この研究に使用する情報として、年齢、性別、変換 ID、治療薬などの内容、転帰情報 生存確認などカルテから診断に関する情報や治療経過の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

7) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する試料・情報は、岡山大学病院に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。また、遺伝子解析結果を公開するデータベースに本研究で得られた情報を提供する可能性があります（別紙登録データベース参照）。また、この研究に使用する臨床情報（年齢・性別・疾患名）や試料は、遺伝子解析の目的に、後述の解析機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

8) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院血液・腫瘍・呼吸器内科学医局、またはゲノム医療総合推進センター内及び共同研究機関で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

9) 研究資金と利益相反

この研究は、岡山大学の運営費交付金、または科研費などの公的資金を用いて実施します。この研究の研究責任者と研究分担者は、当院の利益相反マネジメント委員会の審査を受けており、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されております。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。

10) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文、当院のホームページなどで発表・紹介しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター

氏名：血液内科 臨床研究部長 角南 一貴

電話：086-294-9911（代表）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院
研究代表者 岡山大学病院 血液・腫瘍内科 前田嘉信

【共同研究機関】

医療機関名	所属	研究責任者
岡山医療センター	血液内科	角南 一貴
岡山市立市民病院	血液内科	山本 和彦
岡山ろうさい病院	内科	矢野 朋文
岡山赤十字病院	血液内科	竹内 誠
姫路赤十字病院	血液・腫瘍内科	平松 靖史
高知医療センター	血液内科・輸血科	今井 利
愛媛県立中央病院	血液内科	名和 由一郎
四国がんセンター	血液腫瘍内科	吉田 功
新潟大学	分子細胞病理学分野	高田 尚良

【外部解析機関】

マクロジェン・ジャパン社（東京、日本）
BGI JAPAN 社（兵庫、日本）
理研ジェネシス社（東京、日本）
iLAC 社（茨城、日本）
TAKARA バイオ社（滋賀、日本）
Human Metabolome Technologies 社（山形、日本）
アゼンタ社（東京、日本）
岡山ユーロフィンジェネティクスラボ（岡山、日本）
フィルジェン社（愛知、日本）
レリクサ社（東京、日本）

*いずれも遺伝子発現・変異解析を実施する。

【登録データベース】

European Genome-phenome Archive (EGA)
Database of Genotypes and Phenotypes (dbGaP)
Medical Genomics Japan Variant Database (MGeND)
科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター(NBDC)

*いずれも遺伝子発現・変異解析データを登録する。登録の際には、セキュリティの担保されたクラウドストレージなどを用いて転送し、受領確認を行った後にクラウドストレージ上のデータを削除する。