

姫路赤十字病院を受診した患者さんおよびご家族の方へ

研究課題「悪性リンパ腫における髄液中への微小浸潤の検討」（審査番号 2024497G）

1. 研究の対象

2014年04月01日～2030年01月30日に当院の外来および入院で診療を受けた患者さん

2. 研究目的・方法・研究期間

本研究は、中枢神経系（CNS）再発リスクの高い患者の髄液中の微小な腫瘍細胞をデジタルPCRによって、検出することを目的としています。髄液中の微小な腫瘍細胞をデジタルPCRによって、検出することにより、CNS再発を来す症例を精度よく予測することが出来ると考えています。

本研究では、亀田総合病院、湘南鎌倉総合病院、広島赤十字・原爆病院、札幌北楡病院、愛育病院、天使病院、岡山大学病院、岡山医療センター、岡山赤十字病院、岡山労災病院、広島市民病院、福山市民病院、愛媛県立中央病院、高知医療センター、姫路赤十字病院で、2014年04月01日から2030年01月30日に悪性リンパ腫と診断された患者を診療録より抽出し、研究対象者に対して文書で同意を取得します。本研究の同意を取得の後、CNS再発ハイリスク群において、髄液の採取を行います。また、髄注症例は、最後の髄注の髄液の残余を保存し、CNS再発疑い時には、そのときの髄液検査の残余検体を保存します。採取された髄液および現病巣の病理検体（ホルマリン固定パラフィン包埋検体：FFPE）および血液検体を、東大病院希少難病疾患治療開発実践講座に、郵送で送ります。デジタルPCRは、東大病院希少難病疾患治療開発実践講座にて行います。東大病院では解析を行います。

方法；髄液においてデジタルPCRでは、悪性リンパ腫の疾患特異的な遺伝子 MYD88、CD79B、PIM1、BTG2等のプライマーを用いて、マルチプレックス解析を行

います。また、悪性リンパ腫の現病巣（FFPE）の遺伝子変異において、遺伝子解析（デジタルPCR、サンガーシーケンス、エクソームシーケンス等など）を用いて行います。

研究期間：承認日～2030年01月30日

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：髄液および血液の残余検体と現病巣の病理検体

診療情報：年齢、性別、パフォーマンスステータス等の診断時情報、血液検査、髄液検査、病理診断、細胞診、フローサイトメトリー、ステージ、CNS再発のリスク評価、CT、MRI、PET-CT、治療経過等の臨床情報をカルテから収集します。

（この際、生年月日、カルテ番号、住所、氏名などの個人を特定するような情報は研究に用いません。）

収集した情報は、解析する前に氏名・患者IDなどの個人情報を削り、新たな符号（番号）をつけ、どなたのものかわからないようにします（このことを匿名化といいます）。匿名化したうえで、以上の方法で解析を行います。

4. 外部への試料・情報の提供

本研究においては東京大学が解析施設となって各施設から試料、及び情報（匿名化）を収集して解析をおこないます。

5. 研究組織

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

研究機関：東京大学医学部附属病院 希少難病疾患治療開発実践講座

研究責任者：特任准教授 田岡和城

担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

【共同研究機関】

医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 血液・腫瘍内科 部長 末永孝生

医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 血液・腫瘍内科 医員 成田健太郎

湘南鎌倉総合病院 血液内科 部長 佐藤淑

広島赤十字・原爆病院 輸血部・検査部 部長 牟田毅

社会医療法人北楡会 札幌北楡病院 血液内科 医長 小笠原励起

医療法人菊郷会 愛育病院 血液内科 部長 金谷穰

天使病院 血液内科 科長 五十嵐哲祥

岡山大学病院 ゲノム医療総合推進センター 血液・腫瘍内科 准教授 遠西大輔

岡山大学病院 血液・腫瘍内科 医員 池田大輔

独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター 血液内科 医長 吉岡尚徳

岡山赤十字病院 血液内科 第二血液内科部長 新谷大悟

広島市立市民病院 血液内科 部長 西森久和

福山市民病院 内科 科長 野村奈穂
愛媛県立中央病院 血液内科 部長 佐伯恭昌
高知医療センター 血液内科・輸血科 医療局次長 今井利
姫路赤十字病院 内科 医長 小林宏紀

6. お問い合わせ先

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下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、診療を受けた年の年度末（3月31日）までに下記の連絡先までお申出ください。

その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにしたうえで、学会発表や学術雑誌等で公表します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問合せがあれば開示いたしますので、下記までご連絡ください。

この研究に関する費用は、なお、この研究に関する費用は、文部科学省科学研究費補助金、東京大学の運営費、研究者への寄付金（委任経理金）、から支出されています。

なお、あなたへの謝金はございません。

この研究についてわからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

連絡担当者：小林 宏紀

研究責任者：小林 宏紀

所在地：兵庫県姫路市下手野1丁目12-1

実施機関名：姫路赤十字病院

電話番号：079-294-2251