

「成熟 B 細胞リンパ腫および形質細胞腫瘍の臨床病理学的検討」

研究実施のお知らせ

1. 研究の対象となる方

2008 年 1 月以降に成熟 B 細胞リンパ腫、形質細胞腫瘍と診断された患者さん

2. 研究の目的

成熟 B 細胞リンパ腫および形質細胞腫瘍の臨床病理学的特徴や治療成績、予後を明らかにします。これによって今後の診断、治療戦略を構築する上で重要な情報を得ることを目的とします。

3. 研究の方法

多機関共同の調査研究として行います。選択基準を満たした方を対象に、その診断時における臨床的所見、血液検査所見について調査票を用いてデータを収集し解析を行います。また、診断時に使用した生検検体もしくは切除標本を用い、免疫組織化学的な評価、PCR 法による IgH 遺伝子、TCR 遺伝子再構成の検索、形態像などの病理組織学的所見を再評価します。遺伝子異常の有無に関しても既存資料を用いて行い、FISH、Sanger 法や target sequence を用いて調べます。

治療を行った方に関しては、治療方法とその反応性を調査します。予後については、生死、再発・増悪の有無について調査を行います。

これらのデータをもとに、生物統計学的方法によって生存期間、無増悪生存期間、治療法毎の奏功割合、生存期間や無増悪生存期間、奏効割合に影響する予後影響因子について解析します。

4. 研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2027 年 7 月 31 日

5. 研究に用いる試料・情報の項目

情報：血液検査結果、放射線画像検査結果等

試料：ホルマリン固定ブロック

6. 外部への試料・情報の提供

未染標本および臨床情報をもとに得た研究データを共有し、データの評価および解析を共同で行います。その際、研究データの提供は郵送や電子メールによって行います。

7. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施します。

【研究代表者】

愛知医科大学 病理診断学講座 講師 佐藤啓 機関長：病院長 道勇学

【共同研究機関】

名古屋大学大学院医学系研究科 臓器病態診断学	研究責任者：教授 加留部謙之輔 機 関 長：研究科長 木村宏
藤田医科大学病院 病理診断科	研究責任者：教授 塚本徹哉
藤田医科大学病院 病理診断センター	研究責任者：教授 加藤省一 機 関 長：院長 白木良一
名古屋医療センター 病理診断科	研究責任者：医師 岩越朱里 機 関 長：院長 長谷川好規
神戸市立医療センター中央市民病院 病理診断科	研究責任者：医長 山下大祐 機 関 長：院長 木原康樹
山梨大学大学院総合研究部医学域 人体病理学講座	研究責任者：准教授 大石直輝 機 関 長：学域長 平田修司
愛知県がんセンター	研究責任者：病院長 山本一仁 機 関 長：病院長 山本一仁
東海大学医学部 病理診断学	研究責任者：教授 中村直哉 機 関 長：学部長 森正樹
岡山大学医学部保健学科 分子血液病理学	研究責任者：教授 佐藤康晴 機 関 長：学部長 豊岡伸一
久留米大学医学部 病理学講座	研究責任者：教授 大島孝一 機 関 長：学部長 矢野博久

【既存試料・情報の提供のみを行う機関】

岡崎市民病院 病理診断科・医師・石岡久佳
 県西部浜松医療センター 病理診断科・部長・森弘樹
 公立陶生病院 病理診断科・部長・北村淳子
 JCHO 中京病院 病理診断科・部長・服部行紀
 聖隷浜松病院 病理診断科・部長・大月寛郎
 大垣市民病院 病理診断科・部長・岩田洋介
 一宮市立市民病院 病理診断科・部長・中島広聖
 市立四日市病院 病理診断科・部長・奈良佳治
 磐田市立総合病院 病理診断科・部長・谷岡書彦
 豊田厚生病院 病理診断科・部長・成田道彦
 信州大学医学部附属病院 病理診断科・准教授・上原剛
 名古屋掖済会病院 病理診断科・部長・佐竹立成
 松江赤十字病院 病理診断科・部長・三浦弘資
 大阪医療センター 血液内科・医師・中谷綾
 江南厚生病院 病理診断科・部長・福山隆一
 小牧市民病院 病理診断科・部長・桑原恭子
 海南病院 病理診断科・医長・露木琢司
 川崎市立川崎病院 血液内科・部長・定平健

8. 試料・情報の管理について責任を有する者

国立大学法人山梨大学、各共同研究機関

9. 個人情報の取扱いについて

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

10. お問い合わせ等について

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先までご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までご連絡ください。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

山梨大学 人体病理学講座 大石 直輝

メールアドレス：nohishi@yamanashi.ac.jp

電話：055-273-9529

FAX：055-273-9534

<研究代表者>

愛知医科大学 病理診断学講座 講師 佐藤啓

〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又1番地1

電話 0561-62-3311（内線 37424）