

2010年4月1日～2027年1月31日の間に 当科において悪性リンパ腫、多発性骨髄腫、または慢性リンパ性白 血病と診断された方及びご家族の方へ

「リンパ系腫瘍の腫瘍特異的免疫グロブリン遺伝子 /T細胞レセプター遺伝子の解析」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学 血液内科学 教授 近藤 英生
研究分担者 川崎医科大学 血液内科学 教授 和田 秀穂
血液内科学 大学院生 内田 圭一

1. 研究の概要

悪性リンパ腫、多発性骨髄腫、または慢性リンパ性白血病の治療後に残存病変を高感度に検出するために、腫瘍特異的免疫グロブリン遺伝子/T細胞レセプター遺伝子を解析し、それぞれの病気に特異的な検査の確立を試みます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010年4月1日～2027年1月31日の間に川崎医科大学附属病院血液内科において悪性リンパ腫、多発性骨髄腫、または慢性リンパ性白血病と診断された方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2027年3月31日

3) 研究方法

研究者が病理保存検体（リンパ節、骨髄等）、または骨髄検査、血液検査の残余検体より、DNAを抽出し、腫瘍の免疫グロブリン遺伝子またはT細胞レセプター遺伝子の配列を確認する。確認できた場合は、腫瘍特異的なプライマー/プローブの作成、高感度な検査系の確立を行います。

4) 使用する<試料・情報>の種類

情報：年齢、性別、病名、治療歴、等

試料：残余検体（病理保存検体（リンパ節、骨髄等）、または骨髄、血液）

5) 試料・情報の保存及び二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学血液内科学内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。

6) 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。内容についてわかりにくく点がありましたら、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、学会や論文で発表しますので、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下さい。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にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2027年3月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。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・連絡先

川崎医科大学附属病院 血液内科

氏名：近藤 英生

電話：086-462-1111（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-464-1194

E-mail: eisei-k@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが生じかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。