

多施設共同研究用

研究課題名：悪性リンパ腫を中心とする造血器疾患に対する新たな疾患単位を探索するための全体像の把握および基礎的研究

1. 研究の対象

2010年9月1日～2025年12月31日の期間に、当院にてリンパ増殖性疾患を含む造血器腫瘍等と診断された方

2. 研究目的・方法・期間

目的： リンパ増殖性疾患を含む悪性リンパ腫を中心とした造血器腫瘍（血液のがん）のがん細胞のもつ DNA や RNA、蛋白質などを調査、測定し、それらの結果と臨床的特徴、病理学的特徴、治療効果や予後などとの関連を比較検討することで、造血器腫瘍（血液のがん）の発生・進展メカニズムや予後予測因子などを検索することを目的としています。

方法： この研究では、リンパ増殖性疾患を含む造血器腫瘍(血液のがん)の診断を行った際、もしくは診療の経過中に採取した生検組織、血液、骨髄などの一部および診療の経過中に収集された臨床情報を使用させていただきます。これらの組織は佐賀大学医学部附属病院において保存されている組織を使用させていただくため、新たに組織を採取することはありません。診療情報および試料は研究代表施設の久留米大学に送付し、腫瘍組織から取り出した DNA、RNA、蛋白質等に関してそれらにどのような変化が見られるのか調べます。得られたデータは臨床情報との関連を調べるために使用される予定です。

期間： 佐賀大学倫理審査委員会承認日～2025年12月31日までの予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

取得情報： 電子カルテから患者 ID を用い以下の診療情報を抽出致します。

- 1) 症例背景因子：発症年齢、性別、症状、既往歴、輸血歴など
- 2) 診断日、診断方法
- 3) 疾患情報：病理診断、臨床病期、病変部位など
- 4) 腫瘍関連検査：染色体分析など
- 5) 治療前検査値：血算、白血球分画、TP/Alb、AST/ALT、BUN/Cr、LDH、CRP IgG/A/M、血清可溶性 IL-2 受容体(sIL-2R) など
- 6) 国際予後指標 (international prognostic index: IPI)の予後因子：

血清 LDH、臨床病期、年齢、PS、節外病変数、および IPI リスクグループなど

- 7) 初回治療情報 : 治療レジメン、治療開始日、治療終了日など、効果など
- 8) 再発再燃時情報 : 治療レジメン、治療開始日、治療終了日など、効果など
- 9) 治療経過中検査値 : 再燃時、終末期などにおける上記 3), 4), 5), 6) の情報
- 10) 治療後経過
- 11) 遺伝子異常、遺伝子発現およびタンパク発現など
- 12) 病理形態

取得試料 :

今回の研究を目的として新たに取得する試料はありませんが、診断のため通常診療範囲内で取得された試料(凍結検体およびパラフィン切片など、血液や骨髄など)の残余を用います。

4. 外部への試料・情報の提供

氏名等の個人情報が外部に漏れることは絶対にないよう十分注意して行い、プライバシーの保護について細心の注意を払います。提供いただいた試料・情報の識別には、氏名ではなく、登録時に発行されたコード番号を使用し、個人が特定できる形での第三者への開示・提供は行いません。必要な場合に研究対象者を識別することができるよう、研究用のコード番号と個人情報とを結びつける対応表についても、当院において適切に管理し、研究代表施設の久留米大学を含めた第三者への提供は行いません。なお、最終的な試料解析研究の成果は、学術誌や学会および Web 上に公開されたデータベースなどで公表される予定ですが、この公表結果をもとに、個人が特定されることはありません。

5. 研究組織

研究代表施設 : 大島 孝一

久留米大学大学院医学系研究科病理学

研究代表者 : 教授 大島 孝一

〒830-0011 福岡県久留米市旭町 67

TEL : 0942-37-7547 FAX : 0942-31-0342

当院の研究責任者 :

佐賀大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科 教授 木村 晋也

その他研究分担施設につきましては研究代表施設にお問い合わせ下さい。

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出下さい。

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、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：教授 木村 晋也
佐賀大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科
〒849-8501 佐賀県佐賀市鍋島5丁目1-1
TEL：0952-34-2366(血液研究室)

【この研究での検体・診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より2025年12月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

臨床研究センターHP:<http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。