「リンパ腫およびリンパ増殖性疾患における新規疾患単位の探索」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの検体を用いた以下の研究を実施いたします。

本研究は、埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、残余検体やカルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

１．研究の対象となる方

埼玉医科大学総合医療センターで 1990 年 1 月 1 日から 2027 年 9 月 30 日まで悪性リンパ腫ならびにリンパ増殖性疾患と診断された患者さん

２．研究の目的

悪性リンパ腫は年間 3 万人が罹患する悪性腫瘍です。一部の患者さんは治療により完治することもありますが、治療法のない患者さんや治療の効果が弱い患者さんもいます。そうした患者さんに対して、新たな治療法の適応となるマーカーなどを調べるために本研究を行います。

３．研究期間

病院長の許可後～2028 年 3 月 31 日

４．利用または提供の開始日

2018 年 10 月 4 日

開始日以降研究の利用停止などの申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

１．試料・情報の内容

悪性リンパ腫はリンパ球由来の悪性腫瘍です。近年技術の進歩とともに、腫瘍を引き起こす遺伝子異常が次々にわかってきました。本研究は、以前に患者さんから採取した検体の一部を用いて、遺伝子解析や RNA・タンパク発現を通じてリンパ腫の発症やお薬の効き方などを調べるためのものです。この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センターにおいて、研究責任者である百瀬修二が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

２．試料・情報の取得方法

悪性リンパ腫またはリンパ増殖性疾患と診断された患者さんの検査を実施した際に生じた残余検体、検査データおよび診療記録等を用います。

３．試料・情報を利用する者（研究実施機関）

半田　宏　（東京医科大学ナノ粒子先端医学応用講座：教授）：データ解析

安達章子　（さいたま赤十字病院病理部・部長）：症例抽出

新井基展　（深谷赤十字病院病理部・副部長）：症例抽出

柏村　眞　（新松戸総合病院血液内科・顧問）：症例抽出
佐々木惇　（埼玉医科大学病院中央病理診断部・客員教授）：症例抽出
照井康仁　（埼玉医科大学病院血液内科・教授）：症例抽出
山田健人　（埼玉医科大学病院血液内科・教授）：症例抽出
松村舞衣　（埼玉医科大学病院血液内科・講師）：症例抽出
秋山雄次　（埼玉医科大学病院リウマチ・膠原病科・教授）：症例抽出
杉谷雅彦　（上尾中央総合病院病理診断科・部長）：症例抽出
杉谷雅彦　（日本大学医学部病理学分野・客員教授）：症例抽出
野呂昌弘　（松戸市立総合医療センター病理診断科・部長）：症例抽出
佐藤康晴　（岡山大学医学部保健学科・教授）：症例抽出
中村直哉　（東海大学医学部病理診断部・教授）：症例抽出
竹内賢吾　（がん研究会がん研究所病理部・部長）：症例抽出
加藤省一　（佐賀大学・教授）：症例抽出
中澤温子　（埼玉県立小児医療センター・臨床研究部・部長）：症例抽出
佐藤　啓　（名古屋大学病院病理部・准教授）：症例抽出
高橋直樹　（埼玉医科大学国際医療センター造血器腫瘍科・教授）：症例抽出
八尾隆史　（順天堂大学人体病理病態学・教授）：発現解析
福村由紀　（順天堂大学人体病理病態学・准教授：発現解析
赤司浩一　（九州大学医学部血液内科・教授）：発現解析
加藤光次　（九州大学医学部血液内科・准教授）：発現解析
宮脇恒太　（九州大学医学部血液内科・助教）：発現解析
得平道英　（JCHO 埼玉メディカルセンター・部長）：症例抽出
高田尚良　（富山大学学術研究部医学系病態・病理学講座 教授）；症例抽出、データ解析
神田浩明　（埼玉県立がんセンター・病理診断科 部長）；症例抽出
西村ゆう　（埼玉県立がんセンター・病理診断科 副部長）；症例抽出
大城　久　（自治医科大学附属さいたま医療センター・病理診断科 教授）；症例抽出
賀古真一　（自治医科大学附属さいたま医療センター・血液内科 教授）；症例抽出
奥野友介　（名古屋市立大学・ウイルス学　教授）；遺伝子変異・発現解析
鈴木忠樹　（国立感染症研究所 感染病理部 部長）：発現解析
Andreas Rosenwald（ドイツ・Wurzburg 大学病理学教室・教授）：遺伝子変異・発現解析
David W. Scott（カナダ・British Columbia 大学・准教授）：遺伝子変異・発現解析

４．試料・情報の管理責任者

＜提供元機関＞　埼玉医科大学総合総合医療センター　病院長　別宮好文
＜提供先機関＞　半田　宏　（東京医科大学ナノ粒子先端医学応用講座：教授）
八尾隆史　（順天堂大学人体病理病態学・教授）
赤司浩一　（九州大学医学部血液内科・教授）
Rosenwald A（ドイツ・Wurzburg 大学病理学教室・教授）
Scott DW　（カナダ・British Columbia 大学・准教授）

５．試料・情報の提供について

他機関に提供する場合は、郵送にて情報を提供し、学会発表ないしは学会誌等で公表することがあります。この際、個人情報がわからないように公表します。試料提供に関しては、研究責任者あるいは研究実施者が直接持っていくこともあります。また、共同研究先であるドイツ・カナダで遺伝子発現解析を行うことがあり、その際も郵送ないしは直接研究者が検体をもっていきます。その際も、さきに記しました通り、個人情報がわからないようにして運びます。ドイツ・カナダの個人情報の管理は日本同様に厳格に守られています。

海外提供時に関する項目

① 当該外国の名称：ドイツ・カナダ

② 当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報：ドイツでは EU の個人情報保護法である「EU データ保護適用法」が制定されたことに合わせて、ドイツ国の連邦データ保護法の改正と関連各法の改正とが行われ、日本同様に個人情報が保護されている。またカナダでは連邦法である「個人情報保護および電子文書法（PIPEDA）」と、British Columbia 州（Personal Information Protection Act（BC PIPA））を含む各州が制定するプライバシー法によって、日本同様に個人情報が保護されています。

③ 提供先での試料・情報の保管に関する情報：ドイツ・Wurzburg 大学ならびにカナダ・British Columbia 大学で行う予定である遺伝子発現解析では、当該試料はすべて RNA 検査番号が付与された後に、研究に供されるため、個人情報の漏洩などは起こりえない。

また本研究で得られたゲノム・遺伝子変異データは、公衆衛生の向上に貢献する他の研究を行う上でも重要なデータとなるため、必要に応じてデータを科学技術振興機構NBDC事業推進部（以下、「NBDC」という。）が運用するデータベースに登録し、国内外の多くの研究者と共有します。将来、どの国の研究者がデータを利用するか現時点ではわかりません。しかし、どの国の研究者に対しても、日本国内の法令や指針に沿って作成されたデータベースのガイドライン等に準じた利用が求められます。NBDCは様々な研究成果を広く共有することを目的とした事業を実施しており、様々な研究成果を格納する公的なデータベースを運用することで、迅速な研究の推進を目指しています。NBDCが運用するデータベースの1つであるNBDCヒトデータベースでは、個人情報の保護に配慮しつつヒトに関する様々なデータを広く共有し、本研究を含む貴重なデータを最大限に活用することで、医学研究等の迅速な発展を目指しています。なお、NBDCヒトデータベースでは、日本の法令や指針に準拠した厳格なガイドラインに基づいてデータの管理・公開を行っています。詳しくは、NBDC のライフサイエンスデータベース統合推進事業ホームページ [https://biosciencedbc.jp/]をご覧ください。

研究結果がデータベースを介して国内外の研究者に利用されることによって研究全体が推進され、新規技術の開発が進むとともに、今まで不可能であった疾患の原因の解明や治療法・予防法の確立に貢献する可能性があります。

研究から得られたデータをデータベースから公開する際には、データの種類によってアクセスレベル（制限公開、非制限公開）が異なります。本研究のゲノムデータ等は制限公開データとし、科学的観点と研究体制の妥当性に関する審査を経た上で、データの利用を承認された研究者に利用されます。

お問い合わせについて

ご自身の検体やカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。
利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。
ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学　総合医療センター　病理部　　教授　百瀬修二　　電話：049-228-3522
血液内科　助教　永沼　謙　　電話：049-228-3471
住所：〒350-8550　埼玉県川越市鴨田 1981
電話：049-228-3522（土日祝日を除く 8：30～17：30）
メールアドレス：momose@saitama-med.ac.jp

〇研究課題名：リンパ腫およびリンパ増殖性疾患における新規疾患単位の探索
〇研究責任者：埼玉医科大学総合医療センター病理部　百瀬　修二