

本講座における臨床研究について
テーマ「T細胞性リンパ腫発症機序の解明」

本講座ではこのたび上記テーマ（申請者：琉球大学大学院医学研究科細胞病理学 教授 加留部謙之輔）の臨床研究を行うこととなりました。現在本講座で進めております「沖縄県におけるリンパ系悪性腫瘍生体試料バンキングの構築」の研究において検体使用に関する同意が得られ、検体が保存されたリンパ系悪性腫瘍の症例を対象に蛋白発現、遺伝子変異を対象とした解析を行うものです。

【研究期間】

2017年2月1日から2021年3月31日まで

【研究の概要】

(i) 参加機関：筑波大学血液内科、京都大学、虎の門病院、とりで総合医療センター、筑波記念病院、土浦協同病院、水戸医療センター、東海大学、癌研究会癌研究所、日立総合病院、獨協医科大学越谷病院、Universita' degli Studi di Bologna、大阪府立母子保健総合医療センター、北海道大学、Hôpital Henri Mondor、亀田総合病院、NTT東日本関東病院、東京慈恵会医科大学、杏林大学、帝京大学医学部附属病院、島根大学医学部附属病院腫瘍センター、広島大学原爆放射線医科学研究所、久留米大学、新潟県立中央病院、Sungkyunkwan University School of Medicine、琉球大学大学院医学研究科細胞病理学講座です。

(ii) 参加機関の役割：筑波大学＝検体からDNAおよびRNAを取り出し、保存・管理し、解析します。一部の検体は筑波大学のものも利用します。京都大学、Universita' degli Studi di Bologna、Hôpital Henri Mondor、広島大学原爆放射線医科学研究所＝解析します。その他の機関（琉球大学を含む）＝検体を提供あるいは病理診断いたします。

(iv) 研究資金：細胞病理学講座の寄付金および運営費交付金を使用します。

(v) 研究方法：残余検体からDNAおよびRNAを取り出し（あるいは取り出されているDNAの残余を用い）、塩基配列（DNAはA、T、G、Cの4文字からできている暗号のようなもので、この並び方を塩基配列といいます）を決定することにより、悪性リンパ

腫の発症につながる遺伝子異常(体細胞変異という後天性の変異)を同定します。また、個人の遺伝情報に関する解析は行いません。標本を免疫染色し、タンパク質の発現パターンと遺伝子変異の結果を比較します。

(vi) 研究計画書の開示：もしご希望があれば、この研究の研究計画書をお見せします。

(vii) 提供者の利益と不利益：ただちにあなた個人の利益になることはない可能性が高いです。しかしながら、長期的には、研究の成果は今後の医学の発展に寄与することが期待されます。将来、あなたの病気の診断や予防、治療などがより効果的に行われるようになる可能性があります。また、新たにあなたの負担を求めるわけではなく、特にあなたの不利益になることはありません。

(viii) 解析結果の開示：本研究は、多数の悪性リンパ腫で遺伝子の情報を相互に比較することによって結果が得られます。得られる情報が個々の提供者に開示されても、その意義は不明確なものが多いため、あなた本人やご家族等に解析結果はお知らせしません。

(ix) 研究成果の公表：あなたの協力によって得られた研究の成果は、あなた本人やその家族の氏名などがわからないようにした上で、学会発表や学術雑誌およびデータベース上で公に発表します。

(x) 知的財産権の帰属：研究の結果として特許権などが生じる可能性があります、その権利は研究機関や研究遂行者などに属し、あなたにはこの特許権が属しません。また、その特許権などをもととして経済的利益が生じる可能性があります、これについてもあなたには権利がありません。

(xi) 本研究終了後の検体等の取扱の方針：今回取り出したDNA、RNAやいただいた診療情報は、本研究のためにだけ使用させていただきます。ただし、もし、あなたが同意してくだされば、将来の研究のための貴重な資源として、本研究の研究期間終了(2021年3月31日)後も保管します。もちろん、符号によってどこの誰の検体かは分からないようにしたままで、検体を使い切られるまで保管します。なお、本研究以外の研究で、検体を新たな研究に用いる場合は、改めてその研究計画書を倫理審査委員会において、承認をうけた上で利用します。

(xii) 倫理委員会による承認：この研究は当該施設の倫理審査委員会によって検体の提供が妥当であることが認められています。

(xiii) 研究に係わるお問い合わせなど：本研究に関しては、随時お問い合わせや苦

情について承っております。不明の点につきましては、遠慮なく下記窓口までお問い合わせください。

琉球大学大学院医学研究科細胞病理学

教授 加留部 謙之輔（かるべ けんのすけ）

TEL: 098-895-1123

FAX: 098-895-1407