

本講座における臨床研究について

テーマ「日台の消化管関連悪性リンパ腫の臨床病理学的解析」

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。リンパ系悪性腫瘍(いわゆる悪性リンパ腫)は血液のがんの中でも最も頻度が高いものであり、沖縄県においても毎年多数の方が発症されています。リンパ系悪性腫瘍は何十もの細かい分類(亜型といいます)に分かれますが、その亜型によって、治りやすいものと治りにくいものがあります。その中で消化管に発生するリンパ腫は特徴的な形態像を示すがんとして病態に注目が集まっています。

今回当講座では、消化管に浸潤する悪性リンパ腫をターゲットにして、その臨床病理学的特徴の把握および診断基準を明らかにするべく、研究を行います。日本と台湾の両医療機関から症例を収集し、アジアにおける疾患の分布を調べます。臨床経過の特徴や、遺伝子異常などの腫瘍細胞の性質が症状や治療の効果にどれほどの影響を与えるかがわかれば、将来的に本疾患の患者さんの治療や診断に大きく貢献できると考えられます。対象は、琉球大学医学部附属病院において2002年1月1日～2019年9月30日の間に治療を行った消化管に浸潤する悪性リンパ腫の患者さんです。

この研究は、患者さんから診断のために採取された検体の”残り”を活用します。このように、この研究のためだけに新たに組織を採取し直すことはありませんので、患者さんの負担が増えることはありません。今回の研究では、臨床経過と共に、消化管に浸潤する悪性リンパ腫に関連する分子に注目して解析しますが、研究の過程で興味深い知見が得られた場合は、さらに別の視点から解析を追加する可能性があります。これを検体の二次利用と言いますが、この場合は、その二次利用を用いた研究計画を琉球大学の「人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」で改めて審議して、承認を受けた後に進めます。

保存する検体には保存のための別の番号が付けられます。その検体番号と病院名、施設内ID番号、病型、性別とが連結可能な形で、管理台帳ファイルに管理・保管されます。管理台帳ファイルは当院内でパスワードをかけたコンピューター内で保管され、第三者が患者さんを特定することはできません。採取された試料・情報は研究分担施設である台湾 Chi Mei 病院に提供されますが、その際も

個人が特定されない形で行います。

なお、試料及び情報の内容は以下になります。

試料：病理組織標本、血液標本など

情報：病歴、病理組織学的所見、治療歴など

この研究に参加された方々の年齢や性別、検査結果などは学会や論文で公表・使用されることがありますが、個人が特定されることはありません。また、Chi Mei 病院においても、前述の二次利用の可能性があります。

また、この研究の記録が適切に残されていることなどを確認するために、当院の関係者が診療記録を見せていただき、内容の照合を行うことがあります。

本研究は琉球大学人を対象とする医学系研究倫理審査委員会の承認を受けています。試料・情報の使用に同意されない場合は自由に使用の拒否ができますし、それによって診療の内容が影響することは一切ありません。ただし、データ解析後や、学会・論文の発表後は、データ使用の拒否の申し出があっても対応できかねる場合があることを予めご了承ください。使用を拒否された場合および

研究期間が終了し二次利用もない場合は原則としてデータおよび検体を破棄しますが、診断に用いられた検体に関しては、今後の診療への活用のために各研究協力施設において保管を継続いたします。よって、検体の廃棄による患者さんの診療上の不利益は生じません。

研究期間は琉球大学臨床研究倫理審査委員会承認日から 2022 年 3 月 31 日までです。使用に同意されない場合は自由に使用の拒否ができますし、

総研究期間：審査承認日—2022 年 3 月 31 日

ご不明な点は、以下に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

共同研究機関および研究分担施設：Chi Mei Hospital

研究代表者：病理部門 教授 Chuang Shih-Sung

研究協力施設：浦添総合病院 病理診断科 玉城智子、 松崎晶子