

眼科に通院中の患者さん又は通院歴のある方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は診療情報を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 眼科における悪性リンパ腫に対する READ System®の運用法の検討

《研究機関名・研究責任者名》 関西医科大学附属病院・眼科 准教授 佐々木香る

《研究の目的》 悪性リンパ腫では、治療効果の高い薬剤が次々と開発されており、治療成績は大幅に改善されてきました。そのためには悪性リンパ腫では亜型を含む診断が重要になりますが、従来一般的な検査だけでは、診断が困難な場合も多くあります。近年開発された悪性リンパ腫診断システムでは、従来検査も含め、さらに網羅的に検査し、専門の病理医が検査所見から診断するシステムです。しかし、現状眼科領域においては、この診断システムを使用している例は少なく、まだ普及していく段階です。そのため、眼科領域でこの診断システムを使用し、診断システムの運用方法を明らかにするために、患者様の情報を集め研究させていただきます。

《研究期間》 研究機関の長の承認日～2024年12月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

眼科領域で悪性リンパ腫と診断された患者様で、2020年2月1日から2023年12月末日の間に関西医科大学眼科で READ System®を使用した方

●研究に用いる情報の種類

✓ 情報：

- 1) 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、臨床病期、細隙灯所見、治療経過、視力）
- 2) 血液所見（赤血球、白血球、ヘモグロビン…）
- 3) 病理学的所見（HE染色標本、免疫組織学的所見、Flow cytometry、遺伝子解析、染色体分析、受容体再構成検査）
- 4) 手術関連（手術の有無）
- 5) 治療薬剤
- 6) 治療反応性・予後
- 7) 腫瘍組織

✓ 試料：なし

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講

じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者
関西医科大学附属病院
大阪府枚方市新町 2-3-1
電話 072-804-0101 (代表) FAX 072-804-2039
研究責任者：眼科 准教授 佐々木香る