

当院において濾胞性リンパ腫の診断や治療を受けられた方

およびそのご家族の方へ

—「Tazemetostat を含めた再発・難治 FL 治療薬が免疫微小環境に与える影

響の解明」へご協力のお願い—

研究機関名 関西医科大学附属病院

研究責任者 堀田 雅章

1) 研究の背景および目的

濾胞性リンパ腫についてはこれまで進行はゆっくりですが、再発を繰り返し最終的な治癒が難しいということがわかっています。しかし、なぜ、この病気が再発を繰り返すのか、そのメカニズムがわかつていません。この研究の目的はこのような濾胞性リンパ腫の再発に関する因子を解明することです。

2) 研究対象者

2000年1月1日～に岡山大学病院および共同研究機関で初発あるいは再発濾胞性リンパ腫と診断された方50名、関西医科大学附属病院においては診断・治療を受けられた方10名を研究対象とします。

3) 研究期間

倫理委員会承認後～2026年12月31日

4) 研究方法

当院において濾胞性リンパ腫の診断や治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに臨床データや診断の時にされた生検検体の残りを用いて、遺伝子やタンパク質の異常に關す

る分析を行い、濾胞性リンパ腫の再発が起こる仕組みについて調べます。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている腫瘍組織、正常組織、血液・骨髓液の余りを使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから診断に関する情報や治療経過の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

7) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料・情報は、後述の共同研究機関や海外を含む外部解析機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

8) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院血液・腫瘍・呼吸器 内科学医局、またはゲノム医療総合推進センター内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。一方、この研究における個人情報や解析結果は、精度が保証されていないため、お知らせ致しませ

ん。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文、インターネット掲載で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 ゲノム医療総合推進センター

氏名：遠西大輔

電話：086-235-7414（平日：9時00分～17時30分）

関西医科大学附属病院

〒573-1191 大阪府枚方市新町2-3-1

電話 072-804-0101（代表）

研究責任者 血液腫瘍内科 氏名 堀田 雅章

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 ゲノム医療総合推進センター 遠西大輔

共同研究機関、外部解析機関に関しては別紙参照