

## 本院で「成人 T 細胞白血病・リンパ腫患者における新規治療標的としての免疫調整因子に関する研究」に参加された患者さん・ご家族の皆様へ

～2017 年 7 月 25 日～2021 年 6 月 30 日に「成人 T 細胞白血病・リンパ腫患者における新規治療標的としての免疫調整因子に関する研究」に参加された患者さんの検体情報などの医学研究への使用のお願い～

### 【研究課題名】

成人 T 細胞白血病・リンパ腫患者における細胞形態と臨床情報の相関に関する研究

### 【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2017 年 7 月 25 日～2021 年 6 月 30 日の期間に「成人 T 細胞白血病・リンパ腫患者における新規治療標的としての免疫調整因子に関する研究」への参加に同意された患者さん

### 【研究の目的・方法について】

エーティーエル  
ATL \*1 の細胞の核と言われる部分は花弁のような形態をしているとされていますが、ATL の早期の段階では必ずしもそうではないとされています。これまで皆様が参加いただいた ATL における研究におきましてもフローサイトメトリー解析という詳しい検査と臨床検査技師が目で見えて判定した分類には大きな差があることがあり、その解析結果の解釈が困難でした。その点に集中して更に詳細な解析を行うことで、ATL の形態の特徴を把握するとともに、臨床情報との関連が明らかになることが期待されます。そのことは ATL の予後の改善に将来的に貢献できるものと考えております。

\*1 ATL・・・成人 T 細胞白血病 (アダルト ティーセル ルーケミア Adult T-cell Leukemia) の略

\*2 臨床情報・・・病気の診断、治療方針の選択などの資料とするために、患者さんの様々な情報や血液・尿・便などを採取し測定した情報等

目的：本研究の主たる目的は ATL における形態の特徴と臨床情報との関連を検討することです。

方法：「成人 T 細胞白血病・リンパ腫患者における新規治療標的としての免疫調

「整因子に関する研究」に参加された患者さんより採取された血液の残りをを用いて解析を行います。細胞の形態に関してはコンピューターを用いて解析し、その結果を基準として、各々の血球の分類を再度臨床検査技師が判定します。その結果と臨床情報の関連性がどの程度あるかを検討します。この研究のために新たに患者さんに採血などを行うことはありません。なお、本研究で使用する試料（血液）および診療情報は本研究の代表機関である大阪国際がんセンターへ提供します。

研究期間：2021年9月30日～2023年3月31日

#### 【使用させていただく試料・情報について】

本院におきまして、「成人T細胞白血病・リンパ腫患者における新規治療標的としての免疫調整因子に関する研究」に参加され採取した血液検体（試料）を本研究へ応用させていただきたいと思っております。その際、調べた結果と臨床情報（例えば治療効果がどうであったかなど）との関連性を調べるために、患者さんの診療記録（情報：カルテ番号、イニシャル、年齢、性別、ATL病型等）も調べさせていただきます。

なお、本研究に患者さんの血液検体（試料）及び診療記録（情報）を使用させていただくことについては、大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

#### 【使用させていただく試料・情報の保存等について】

血液検体（試料）の保存は提供先の大阪国際がんセンターにおいて論文発表後5年間保存され、保存期間終了後に廃棄されます。本学で保管する診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、紙の資料はシュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

#### 【外部への試料・情報の提供】

本研究の研究代表機関である大阪国際がんセンターへの患者さんの試料・情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、大阪国際がんセンターへ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分大学医学部腫瘍・血液内科学講座の研究責任者

が保管・管理します。なお、取得した試料・情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部腫瘍・血液内科学講座で保管します。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部附属病院 血液内科 高野 久仁子

大阪国際がんセンター 血液内科 藤 重夫

#### 【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万が一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

#### 【研究資金】

本研究は、厚生労働省 令和3年度 クリニカル・イノベーション・ネットワーク推進支援事業 「成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)のレジストリの質を高める為の基盤研究」(主任研究者 藤 重夫)における研究費を資金源として使用するため本学の資金を特に必要としませんが、必要になった場合は大分大学医学部 腫瘍・血液内科学講座の寄附金を使用します。

#### 【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反(資金提供者の意向が研究に影響すること)」は発生しません。

#### 【研究の参加等について】

本研究へ試料および診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に試料・診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの試料・診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの試料・診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

## 【研究組織】

### 【本学（若しくは本院）における研究組織】

#### 研究責任者

大分大学医学部附属病院 血液内科 助教 高野 久仁子

#### 研究分担者

大分大学医学部附属病院	輸血部	講師	緒方 正男
大分大学医学部附属病院	血液内科	助教	井谷 和人
大分大学医学部附属病院	血液内科	病院特任助教	河野 利恵
大分大学医学部附属病院	血液内科	病院特任助教	吉田 奈津美
大分大学医学部附属病院	血液内科	医員	諸鹿 柚衣
大分大学医学部附属病院	血液内科	医員	奥廣 和樹
大分大学医学部附属病院	血液内科	医員	柳井 優花
大分大学医学部附属病院	血液内科	医員	春山 誉実
大分大学医学部附属病院	検査部	技師長	三浦 慎和
大分大学医学部附属病院	検査部	主任	財前 一貴
大分大学医学部附属病院	輸血部	主任	古賀 紳也

## 【研究全体の実施体制】

研究責任者・代表者・研究事務局

藤 重夫

大阪国際がんセンター 血液内科

〒541-8567

大阪府中央区大手前 3-1-69

TEL：06-6945-1181

FAX：06-6945-1932

E-mail：[fujishige1231@gmail.com](mailto:fujishige1231@gmail.com)

#### 解析担当者

##### ●フローサイトメトリー解析

東京大学医科学研究所 IMSUT 臨床フローサイトメトリー・ラボ

〒108-8639 東京都港区白金台 4-6-1

TEL: 03-5449-5765 FAX：03-5449-5750

E-mail：[clin-fcm@ims.u-tokyo.ac.jp](mailto:clin-fcm@ims.u-tokyo.ac.jp)

##### ●ATL 形態解析支援

セラビジョン・ジャパン株式会社

〒220-0004 横浜市西区北幸 1-1 1-5 相鉄KSビル9階

TEL: 045-287-0638 FAX: 045-287-0801

E-mail: koichi.matsumoto@cellavision.se

BLUE TAG 株式会社

東京都台東区上野 2-1 2-1 8

TEL: 03-4405-9122

E-mail: [nakao@btag.jp](mailto:nakao@btag.jp)

【参加予定施設】

大阪国際がんセンター 血液内科

大阪鉄道病院 血液内科

大分大学 血液内科

佐世保市総合医療センター 血液内科

東京大学医科学研究所 血液腫瘍内科

九州がんセンター 血液内科

【お問い合わせについて】

本研究に関する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下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-6275

担当者：大分大学医学部附属病院 血液内科 高野 久仁子（たかのくにこ）