

1989年1月1日～2025年11月1日の間に当科においてリンパ増殖性疾患の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「リンパ増殖性疾患の診断基準確立と病態解明」へご協力のお願い—

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

リンパ増殖性疾患（IgG4関連疾患、キャッスルマン病、免疫不全関連リンパ増殖性疾患、リウマチ膠原病関連リンパ増殖症など）は、リンパ球が異常増殖する病気です。この疾患は原因やその病態はほとんど分かっていません。そこで、この研究で明確な診断基準を確立し、病態を解明することで新しい治療法の開発に繋がりたいと考えています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

この研究を行うことにより、リンパ増殖性疾患の明確な診断基準を確立することができ、将来的にリンパ増殖性疾患に対して適切な治療選択を迅速に行えるようになる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

1989年1月1日～2025年11月1日の間に当院において「リンパ増殖性疾患」と病理診断された方。

※岡山大学大学院医歯薬学総合研究科病理学分野（腫瘍病理）に病理診断依頼をした方を含みます。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2025年12月31日

3) 研究方法

1989年1月31日～2025年11月1日の間に、当院において「リンパ増殖性疾患」と病理診断された方の試料を解析し、生命予後や臨床情報との関連を検討します。

4) 使用する試料

この研究に使用する試料として、以下の項目について、既存試料を取得し、使用させていただきますが、あなたの個人情報は削除し、匿名化して、個人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。

（1）すでに保存されている病理診断にもちいた標本（診療で用いた検査の残余検体です）

パラフィンブロックまたは凍結検体より切片の切り出しを行い、免疫染色、*in situ hybridization*を行います。必要に応じてDNAまたはRNAを抽出し、遺伝子再構成の有無、診断や治療方針、生命予後に影響を与えられとされる遺伝子変異の有無、遺伝子発現解析、腫瘍化の原因と報告されているウイルスの有無等についても適宜検索します。これはすべて体細胞変化レベルでの検討であり、胚細胞型遺伝子研究を含みません。

（2）血液検体：（診療で用いた検体の残余検体）

リンパ増殖性疾患で変動すると考えられる血清中のサイトカインの値等を検索します。または血液に含まれる腫瘍細胞についてもフローサイトメトリー、免疫組織化学染色、DNA/RNA抽出ならびPCR等を行います。

5) 使用する情報

以下の項目について、既存情報を取得します。

（1）患者基本情報：年齢、性別、臨床、病理ならびに放射線診断名、治療法ならびに治療効など電子カルテ、または古い情報の場合は必要に応じて紙カルテを参照します。

（2）血液検査および生化学検査データなどの臨床検査データ

電子カルテ、または古い情報の場合は必要に応じて紙カルテを参照します。

6) 試料・情報の保存、二次利用

本研究で収集した試料・情報は、研究の中止または研究終了後10年が経過した日までの間施設可能な場所（岡山大学大学院医歯薬学総合研究科病理学分野（腫瘍病理））で保存し、保管期間終了後は個人情報に十分注意して破棄します。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。

7) 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。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

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下さい。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にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2025年12月1日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

公立学校共済組合中国中央病院

研究責任医師氏名：戸田 博子

電話：084-970-2121（平日：9時～17時）