

当院において皮膚生検で皮膚 T 細胞性リンパ腫(菌状息肉症を含む) または炎症性皮膚疾患(薬疹、GVHD を含む)と診断された方 およびそのご家族の方へ

—「皮膚の T 細胞性リンパ腫および炎症性疾患の鑑別に有用な組織学的および免疫組織化学的染色についての検討」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田嘉信
研究責任者：岡山大学病院 病理診断科 谷口 恒平

1) 研究の背景および目的

皮膚 T 細胞性リンパ腫（特に菌状息肉症）は、皮膚にできる悪性疾患（がんの一種）ですが、診断が難しいことが知られています。そのため、診断が確定するまでに何度も皮膚の検査（生検）が必要になり、治療を始めるまでに時間がかかる場合があります。

近年、T 細胞性リンパ腫の診断に「TRBC1」という免疫染色を使うことが有用であると報告されています。この研究では、これまでの、T 細胞性マーカー（CD2、CD3、CD5、CD7 など）や PCR 法による T 細胞受容体の再構成解析が、皮膚リンパ腫の鑑別に有用とされてきました。これに加えて TRBC1 を用いることで、皮膚 T 細胞性リンパ腫の診断がより正確にできるかどうかを調べることを目的としています。

2) 研究対象者

この研究では、2014年6月1日から2025年12月31日までに岡山大学病院で皮膚の検査（皮膚生検）を受け、

- 皮膚 T 細胞性リンパ腫（菌状息肉症を含む）
または
- 炎症性皮膚疾患（薬疹、移植片対宿主病〔GVHD〕を含む）
と診断された方、合計 60 名を対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2027年3月31日

試料・情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

岡山大学病院で皮膚の検査（皮膚生検）を受け、皮膚 T 細胞性リンパ腫（菌状息肉症を含む）または炎症性皮膚疾患（薬疹、移植片対宿主病〔GVHD〕を含む）と診断された方の皮膚組織検体の残っている部分を使用し、新たに組織標本を作製します。その標本に対して免疫染色を行い、光学顕微鏡での観察、または「QuPath」というオープンソースの病理画像解析ソフトウェアを用いて解析を行います。そして、皮膚 T 細胞性リンパ腫と炎症性皮膚疾患の間で結果を比較します。

5) 使用する試料

この研究では、すでに保存されている皮膚の組織標本および検体を使用させていただきますが、氏名や生年月日など、あなたを直接特定できる情報は削除したうえで使用します。また、あなたの大切な情報が外部に漏れることのないよう、プライバシーの保護には十分に注意を払って取り扱います。

6) 使用する情報

この研究では、カルテから以下の情報を抽出し、使用させていただきます。なお、氏名や生年月日など、あなたを直接特定できる情報は削除したうえで使用します。また、あなたの大切な情報が外部に漏れることのないよう、プライバシーの保護には十分に注意を払って取り扱います。

- ・臨床診断、皮膚所見、年齢(診断時)、既往歴、予後、血液検査所見(IL2-R, LDH)、治療法

7) 試料・情報の保存

この研究で使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院病理診断科で保管させていただきます。電子情報についてはパスワードなどで管理されたコンピューターに保存し、それ以外の試料・情報については施錠可能な保管庫に保管し、適切に管理します。

8) 二次利用

この研究で得られた試料・情報は、将来、リンパ腫の診断向上を目的とする研究のために用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた試料・情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開(<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>)がされます。もし、あなたの意思が変わった場合には、いつでも下記の連絡先までお申し出ください。

9) 研究資金と利益相反

この研究を実施するに際し、研究責任者が所属する岡山大学病院 病理診断科および研究分担者が所属する岡山大学大学院保健学研究科・岡山大学医学部保健学科分子病理血液学の運営費交付金を研究資金として用います。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。

10) 研究計画書および個人情報の開示

ご希望があれば、個人情報の保護や研究の独自性を損なわない範囲で、この研究計画の資料などを閲覧・入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究であなたの個人情報を開示するのは、あなたが希望される場合に限りです。あなたが希望される場合には、ご家族(親権者、配偶者、成人の子ども、兄弟姉妹など)や後見人、保佐人の方と一緒に内容をお知らせすることも可能です。内容でわかりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者までお尋ねください。

この研究の結果は、氏名や生年月日などの個人が特定できない形にして、学会や論文などで発表することがありますので、ご理解ください。

この研究に関してご質問がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。また、この研究であなたの試料・情報を使用することについて同意いただけない場合は、研究に使用いたしませんので、その場合も下記の連絡先までお知らせください。ただし、すでにデータ解析が進み、個人を特定できない状態となった情報については削除できない場合がありますのでご了承ください。この場合でも、診療など病院で受けるサービスに不利益が生じることは一切ありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院病理診断科

氏名： 谷口 恒平

連絡先電話番号： 086-235-7756 (平日 9 時～17 時)