

当院において未分化大細胞型リンパ腫の治療を受けられた方および そのご家族の方へ

—「皮膚炎症後に発症した未分化大細胞型リンパ腫に関する解析」へご協力のお願

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 皮膚科 三宅智子

1) 研究の背景および目的

乳房インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫（ALCL）という病気があり、これはインプラントによる炎症反応が原因と考えられていますが、詳しいことはまだわかっていません。私たちは、長期間（7 年間）の皮膚炎の後に ALCL を発症した患者さんを経験しました。この研究では、過去の皮膚やリンパ節の組織などを詳しく調べることで、炎症と ALCL の関係を明らかにし、今後の診療に役立てることを目的としています。

2) 研究対象者

岡山大学病院皮膚科において炎症後に生じた未分化大細胞型リンパ腫の治療を受けられた方 1 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2030 年 3 月 31 日

試料・情報の利用または提供開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

当院において対象となる治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに血液検査や画像検査のデータを選び、また残余の皮膚・リンパ節組織を用いて、炎症やリンパ腫の細胞の状態、遺伝子の変化などに関する分析を行い、病気の発症す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皮膚やリンパ節の組織（病理検体の残余）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、カルテから以下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。

- ・患者基本情報（年齢、性別、診断名、病歴）

- ・血液検査（血球、AST、ALT、LDH、sIL2R、Alb、TP、CRP、IL6、HTLV1、HIV）
- ・感染症検査結果
- ・画像検査結果（CT、MRI）
- ・病理情報（事前の病理診断名、カルテから収集される病理検査結果）

7) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する試料・情報は、詳細な遺伝子解析等の目的に、外部の解析専門機関（委託先：株式会社LSIメディエンス）に配送または電子データの場合は暗号化して提供させていただきます。提供する試料・情報の項目は、病理組織検体および年齢、性別、事前の病理診断名です。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

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、岡山大学病院皮膚科医局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。

9) 二次利用

この研究で得られた試料・情報は、将来、リンパ腫や皮膚炎症の病態解明を目的とした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/>）を行うか、必要に応じて、あらためて研究への同意について確認させていただきます。

10) 研究資金と利益相反

この研究は、岡山大学病院皮膚科の運営費交付金の資金を用いて実施します。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。

11) 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・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 皮膚科

氏名：三宅智子

電話：086-235-7282（平日：8時30分～17時00分）