

# 当院において皮膚 B 細胞リンパ腫または皮膚偽リンパ腫の診断を受けられた方およびそのご家族の方へ

## —「皮膚 B 細胞リンパ腫と偽リンパ腫の分子基盤解明と診断マーカー開発」へのご協力をお願い—

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 皮膚科 助教 三宅 智子

### 1) 研究の背景および目的

皮膚 B 細胞リンパ腫と皮膚偽リンパ腫は、どちらも皮膚にできる B 細胞の増殖性病変です。見た目や顕微鏡での所見が似ていることがあり、通常の病理検査だけでは区別が難しい場合があります。しかし、両者ではその後の経過や必要となる治療方針が異なるため、より正確に見分けることが大切です。

この研究では、これまでの診療で保存されている病理標本と診療情報を用いて、遺伝子の変化や病変のまわりの細胞の特徴を調べます。これにより、皮膚 B 細胞リンパ腫と皮膚偽リンパ腫をより正確に見分けるための手がかりを見つけ、将来の診断や治療に役立てることを目的としています。

### 2) 研究対象者

先行研究「皮膚 B 細胞リンパ腫・偽リンパ腫における皮膚病変の Flow cytometry の有用性（研 1909-002）」に参加しており、2011 年 1 月 1 日から 2022 年 2 月 28 日までの間に、岡山大学病院皮膚科において皮膚 B 細胞リンパ腫または皮膚偽リンパ腫と診断された成人患者さん 25 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～2029 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

当院において皮膚 B 細胞リンパ腫または皮膚偽リンパ腫と診断された方のうち、研究者がカルテ情報や保存されている病理標本を用いて、病気に関係する遺伝子の変化、病変のまわりに集まる細胞の特徴、免疫染色で確認できる目印の候補を調べます。解析には、遺伝子を調べる方法や、組織の中でどのような細胞がどこに存在するかをみる方法を用います。

この研究は、すでにある試料・情報を用いる観察研究であり、新たな採血、生検、治療、追加の検査は行いません。

### 5) 使用する試料

この研究に使用する試料は、先行研究「皮膚 B 細胞リンパ腫・偽リンパ腫における皮膚病変の Flow cytometry の有用性（研 1909-002）」において収集された既存の病理標本（ホルマリン固定パラフィン包埋標本 [FFPE 標本]、未染標本など）および、これらから抽出され保存されている DNA などを用います。これらの試料はいずれも診療過程で採取され保存されているものであり、この研究のために新たに採取することはありません。なお、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て使用し、個人情報の保護には十分配慮いたします。

## 6) 使用する情報

この研究に使用する情報は、先行研究「皮膚B細胞リンパ腫・偽リンパ腫における皮膚病変のFlow cytometryの有用性(研1909-002)」において収集された既存の情報を基本として用います。必要に応じて、不足する情報については診療録(カルテ)から追加で抽出させていただきます。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て使用し、個人情報の保護には十分配慮いたします。

- ・年齢、性別、診断時期、病変の部位、病型分類
- ・初診時の所見、これまでの経過
- ・治療内容、再発の有無、転帰
- ・病理組織の所見、免疫染色結果、軽鎖制限、組織型
- ・既存の遺伝子再構成検査結果、皮膚フローサイトメトリー結果、関連する分子検査結果
- ・この研究で行う遺伝子解析、空間解析、多重免疫染色、追加免疫染色の結果

## 7) 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で保存させていただきます。電子情報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またはアクセス制限された場所で適切に保管します。保存期間終了後は、試料・情報は施設の規定に従って適切に廃棄します。

## 8) 二次利用

この研究で得られた試料・情報は、将来、皮膚リンパ増殖性疾患の分子病態の解明や診断マーカー開発を目的とした関連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・情報を使用する場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けた上で実施します。承認された場合には、ホームページで研究の内容を公開(<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>)するか、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。

## 9) 研究資金と利益相反

この研究は、日本学術振興会科学研究費助成事業 基盤研究(C)「皮膚B細胞リンパ腫と偽リンパ腫の分子基盤解明と診断マーカー開発」を用いて実施します。企業からの資金提供、物品提供、役務提供は受けておらず、開示すべき利益相反はありませんが、個別に利益相反の申告が必要な研究者等においては、その点を利益相反マネジメント委員会に申告し、その審査と承認を得ております。

この研究によって特許などの知的財産権が生じる可能性があります、その権利は岡山大学に帰属し、研究対象者の方個人には帰属しません。

## 10) 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情報を分からない形にして、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（ご家族の方等も拒否を申し出ることができる場合があります。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、研究対象としないので、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：9時00分～17時00分）