

# 2012年1月1日～2028年9月1日の間に 当院において壊死性リンパ節炎の診断を受けられた方 およびそのご家族の方へ

## —「組織球性壊死性リンパ節炎の病態解明および 自己免疫疾患関連リンパ節症との比較研究」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学学術研究院保健学域 検査技術科学分野 講師 西村 碧 フィリーズ

### 1) 研究の背景および目的

組織球性壊死性リンパ節炎は稀なリンパ節炎で、アジア系の若年女性に多い疾患です。ウイルス感染や自己免疫が原因であるとする説がありますが、未だ解明されていません。組織球性壊死性リンパ節炎の患者さんの多くは、通常数カ月の経過で治癒しますが、中には再発を繰り返したり、全身性エリテマトーデスなどの自己免疫性疾患に移行したりする方がいることが知られています。しかし稀な疾患であることから、実際にどのような経過をとるのかということも含めて、大規模な調査結果は殆どありません。

また、全身性エリテマトーデスの患者さんのリンパ節において、組織球性壊死性リンパ節と同様の組織所見を呈する方がおられ、両疾患の病態の関連性も報告されています。

本研究の目的は、組織球性壊死性リンパ節炎の病態を解明することです。さらに、全身性エリテマトーデスとの共通性を探ることで、自己免疫性疾患の成り立ちの解明にも役立てたいと考えています。

### 2) 研究対象者

2012年1月1日～2028年9月1日に、岡山大学病院病理診断科、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）、および既存試料・情報の提供のみを行う機関（別紙参照）において、壊死性リンパ節炎（組織球性壊死性リンパ節炎、全身性エリテマトーデス関連リンパ節症、リウマチ膠原病関連リンパ節症、感染症によるもの、および原因不明のものを含む）と病理診断された方150人を対象としています。

### 3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2028年10月31日

研究開始日を試料・情報の利用を開始する予定日とします。

### 4) 研究方法

上記の対象者の方の既存の病理検体を研究者が解析し、生命予後や臨床情報との関連を検討することで、組織球性壊死性リンパ節炎および全身性エリテマトーデスの病態について調べます。

### 5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、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、あなたの個人情報には削除し、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。

・すでに保存されている病理診断にも用いた検体（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、免疫染色を行います。また、その検体からRNAを抽出し、遺伝子発現解析を行います。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。

## 6) 使用する情報

以下の項目の情報を利用します。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、臨床情報（病歴、手術記録、感染症検査含む）、病理診断結果、放射線診断結果（X線、CT、MRI画像含む）、治療法ならびに治療効果  
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。

## 7) 試料・情報の保存

本研究で収集した試料・情報は、半永久的に施錠可能な場所（岡山大学学術研究院保健学域 分子血液病理学講座）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。

## 8) 研究資金と利益相反

本研究は、研究責任者が所属する診療科の運営費交付金で実施します。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。

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。

## 9) 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出来る場合があります。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>**

岡山大学学術研究院保健学域 検査技術科学分野

職名：講師

氏名：西村 碧 フィリーズ

電話：086-235-7424（平日：9時00分～17時00分）

**<研究組織>**

既存試料・情報の提供のみを行う機関

別紙「既存試料・情報の提供のみを行う機関リスト」参照

【別紙】既存試料・情報の提供のみを行う機関

1. 岡山赤十字病院 岡山県岡山市北区青江二丁目1番1号 機関の長：辻 尚志  
担当者：病理診断科 部長 田村麻衣子
2. 岡山市民病院 岡山市北区北長瀬表町三丁目20番1号 機関の長：今城健二  
担当者：病理・臨床検査科 部長 小田和歌子
3. 岡山済生会病院 岡山市北区国体町2番25号 機関の長：塩出 純二  
担当者：病理診断科 診療部長 能勢聡一郎
4. 岡山労災病院 岡山市南区築港緑町1-10-25 機関の長：伊達 勲  
担当者：病理診断科 副部長 沖田千佳
5. 岡山医療センター 岡山市北区田益1711-1 機関の長：久保 俊英  
担当者：病理診断科 医師 磯田哲也
6. 津山中央病院 岡山県津山市川崎1756 機関の長：林 同輔  
病理診断科 部長 三宅孝佳
7. 赤穂中央病院 兵庫県赤穂市惣門町52-6 機関の長：長尾 俊彦  
担当者：病院長 長尾俊彦
8. 姫路聖マリア病院 兵庫県姫路市仁豊野650 機関の長：金廣 有彦  
担当者：病理診断科 副部長 藤井将義
9. 大阪はびきの医療センター 大阪府羽曳野市はびきの3-7-1 機関の長：山口 誓司  
担当者：病理部 主任部長 上田佳世
10. 福山市民病院 広島県福山市蔵王町5-23-1 機関の長：室 雅彦  
担当者：病理診断科・病理検査部門 科長 重西邦浩
11. 中国中央病院 広島県福山市御幸町大字上岩成148番13 病院長：玄馬 顕一  
担当者：病理診断科 医長 戸田博子
12. 福山医療センター 広島県福山市沖野上町4丁目14-17 機関の長：稲垣 優  
担当者：病理診断科 医師 表梨華
13. 香川県立中央病院 香川県高松市朝日町一丁目2番1号 機関の長：高口 浩一  
担当者：病理診断科 部長 中村聡子
14. 三豊総合病院 香川県観音寺市豊浜町姫浜708番地 機関の長：山田 大介  
担当者：病理診断科 部長 宮谷克也
15. 住友別子病院 愛媛県新居浜市王子町3-1 機関の長：鈴木誠祐  
担当者：院長・医療支援部長 鈴木誠祐
16. 市立宇和島病院 愛媛県宇和島市御殿町1番1号 機関の長：善家 喜一郎  
担当者：病理診断科科長 松影昭一
17. 富山県立中央病院 富山県富山市西長江2丁目2番78号 機関の長：白田 和生  
担当者：病理診断科 部長 石澤 伸

18. 富山市民病院 富山市今泉北部町 2 番地 1 機関の長：藤村 隆  
担当者：血液液内科 部長 寺崎 靖
19. 福井県済生会病院 福井県福井市和田中町舟橋 7 番地 1 機関の長：笠原 善郎  
担当者：血液内科 医長 澤崎愛子
20. 虎ノ門病院および分院 東京都港区虎ノ門 2-2-2 機関の長：門脇 孝  
担当者：リウマチ膠原病科 医師 乳原善文

以上が本研究の症例提供施設および担当者である。担当者の本研究における役割は、既存試料・情報の提供である。症例が追加される場合は適宜施設の追加を行う。

作成日 2023 年 8 月 15 日