

当院において Plasma cell myeloma の治療を受けられた方およびそ のご家族の方へ

—「免疫染色を用いた Plasma cell myeloma の診断パネルの作成」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 岡山大学学術研究院保健学域 検査技術科学分野 錦織 亜沙美

1) 研究の背景および目的

形質細胞性腫瘍は、腫瘍性の形質細胞が異常増殖する疾患です。しかし、これらを免疫組織化学染色で完全に鑑別することは困難であり、臨床像と併せて総合的な判断を行っています。そこで、形質細胞性腫瘍（形質細胞性骨髄腫、骨外性形質細胞腫、リンパ形質細胞性リンパ腫、粘膜関連リンパ組織型節外性辺縁帯リンパ腫(MALT リンパ腫)、形質芽細胞リンパ腫)のうち、形質細胞性骨髄腫が比較的特徴のある免疫形質を有しているため、他の腫瘍との明確な鑑別及び診断基準を確立することを目的に、疾患の病態を解明したいと思います。新しい治療法の開発に繋がることが考えられます。

2) 研究対象者

1995 年 1 月 23 日～2021 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院において Plasma cell myeloma の治療を受けられた方 200 名を研究対象とします。

3) 研究期間

倫理委員会承認後～2025 年 12 月 31 日

4) 研究方法

当院において Plasma cell myeloma の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに Plasma cell myeloma のデータを選び、免疫染色に関する分析を行い、それを用いた診断がより確実にできるように染色態度を調べます。

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パラフィンブロック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、病理診断結果。

7) 試料・情報の保存、二次利用

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、その後は個人情報に十分注意して廃棄します。

保管する情報からは氏名、生年月日などの直ちに個人を特定できる情報を削除し保管します。

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・連絡先>

岡山大学学術研究院保健学域 検査技術科学分野

氏名：錦織亜沙美

電話：086-235-7424(内線 6888)（平日：8 時 30 分～17 時 15 分）