

診療情報および検体（試料）を利用した臨床研究について

虎の門病院血液内科及び虎の門病院分院血液内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身やご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族の診療情報・検体（試料）を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間： 2007年1月1日 ～ 2023年10月31日の間に、“免疫不全関連リンパ増殖性疾患”のために虎の門病院血液内科、虎の門病院分院血液内科に入院・通院した方

【研究課題名】

“免疫不全関連リンパ増殖性疾患”の臨床病理像についての研究

【研究の目的・背景】

免疫不全が背景にある場合、悪性リンパ腫およびリンパ増殖性疾患が発生しやすいと言われており、免疫不全関連リンパ増殖性疾患といえます。免疫不全関連リンパ増殖性疾患には、原発性免疫不全、HIV ウイルス感染症、臓器移植や造血幹細胞移植後に発症する移植後免疫不全関連リンパ増殖性疾患、“その他の医原性免疫不全関連リンパ増殖性疾患 (Other iatrogenic immunodeficiency-associated lymphoproliferative disorders : OIIA-LPD)”の4つが含まれる。OIIA-LPD は主に、関節リウマチなどの自己免疫疾患に対してメソトレキセート (MTX) などの免疫抑制剤治療中の患者に生じます。免疫不全関連リンパ増殖性疾患の病理組織型としては、B細胞性の悪性リンパ腫であるびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫 (Diffuse large B-cell lymphoma: DLBCL)が多いとされています。免疫不全に関係しないDLBCLは、化学療法による治療を必要とします。その反面、免疫不全関連リンパ増殖性疾患に属するDLBCLでは、免疫抑制剤の投与中止のみにより病変に自然退縮が見られる場合と、化学療法による治療を要する場合があります。そこで、虎の門病院、虎の門病院分院、筑波大学血液内科における免疫不全関連リンパ増殖性疾患の症例を集積し、全生存期間や無増悪生存期間及び臨床的特徴を明らかにします。また、病理組織を用いて次世代シーケンサーによる遺伝子変異解析を行うことで、どのような場合に化学療法を必要とするか、そのリスク因子を同定することを本研究の目的とします。

【研究のために診療情報・検体（試料）を解析研究する期間】

2018年9月10日 ～ 2025年3月31日

【単独／共同研究の別】

多施設共同研究（虎の門病院、虎の門病院分院、筑波大学血液内科）

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては、特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は研究責任者 虎の門病院血液内科 山本豪のもと研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【診療情報・検体（試料）を虎の門病院・虎の門病院分院の院外へ提供する場合】

検体（試料）は、虎の門病院および虎の門病院分院で特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえううえで、筑波大学血液内科（責任者：血液内科 千葉滋）に郵送で提供いたします。

診療情報は虎の門病院分院および筑波大学で特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえううえで、虎の門病院に紙媒体を手渡しにて提供します。

【利用する診療情報・検体（試料）】

診療情報：全生存期間、無増悪生存期間、年齢、性別、関節リウマチなどの自己免疫疾患の既往、メトトレキサートなどの免疫抑制剤の使用歴・使用期間、同種移植の既往、病理診断、病理組織解析データ

検体（試料）：既存の手術検体の凍結保存検体およびホルマリン固定パラフィン包埋標本（FFPE）、日常診療の余剰血液の保存検体

【研究代表者】

虎の門病院 ・ 血液内科 ・ 山本豪

【虎の門病院における研究責任者】

虎の門病院 ・ 血液内科 ・ 山本豪

【虎の門病院分院における研究責任者】

虎の門病院分院 ・ 血液内科 ・ 和氣敦

【利用する者の範囲】

共同研究機関名：筑波大学 ・ 診療科名：血液内科 ・ 責任者名：千葉滋

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報・検体（試料）の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族の診療情報・検体（試料）が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2024年12月31日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様が不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 血液内科 ・ 氏名 梶 大介

電話 03-3588-1111(代表)

虎の門病院分院 血液内科 ・ 氏名 和氣 敦

電話 044-877-5111(代表)