

情報公開文書

1. 研究名称

「免疫染色を利用した悪性リンパ腫の病理診断の精度向上に関する後ろ向き観察研究」

2. 研究の目的

免疫染色は抗原抗体反応を利用して、組織や細胞内の特定分子の有無や分布を可視化する方法で、正確な病理診断には不可欠な技術です。この研究は、リンパ腫（血管内リンパ腫など）に有用な免疫染色抗体を新たに発見し、病理診断の精度を向上させることを目的としています。

3. 研究の対象と方法

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施しています。研究実施期間は研究機関の長の実施許可日から3年間です。

この研究の対象となる可能性があるのは、京都大学医学部附属病院病理診断科において2000年1月1日から2022年12月31日に、リンパ腫と病理診断された患者さんで、「生体試料の保管と将来利用についての説明文書および同意書」に同意をされた方々です。なお、特に希少な血管内リンパ腫については、下記の共同研究機関で血管内リンパ腫と病理診断された患者さんも対象とします。

対象となる患者さんの検体を使用して新しい免疫染色法を実施し、最終診断結果等のデータと比較することにより、至適条件や診断精度を中心に検討します。検体は病理診断のために採取されたものを使用するので、本研究のため新たに御負担いただいて収集することはありません。参照するデータは診療の際に記録されるデータのみです。

<共同研究機関>

大津赤十字病院病理診断科部長・白瀬智之

医療法人徳洲会宇治徳洲会病院病理診断科部長・河野文彦

社会福祉法人京都社会事業財団京都桂病院病理診断科部長・渋谷信介

独立行政法人国立病院機構京都医療センター病理診断科部長・森吉弘毅

高槻赤十字病院病理診断科医師・渡邊千尋

大阪赤十字病院病理診断科部長・桜井 孝規

公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院病理診断科主任部長・弓場吉哲

公立豊岡病院組合立豊岡病院病理診断科医長・中島直樹

公益財団法人天理よろづ相談所病院医学研究所部長・住吉真治

日本赤十字社和歌山医療センター病理診断科部長・小野一雄

4. 個人情報の保護

患者さんの個人情報は匿名化され、プライバシーは保護されます。この研究で得られた成果は、専門の学術集会や学術雑誌で発表されることがありますが、個人情報が外部に公表されることはありません。なお本研究の結果生じうる知的財産は京都大学に帰属します。

5. 研究資金および利益相反

研究資金として科研費補助金を使用します。

研究代表機関に所属の研究者の利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査されています。また、共同研究機関においても各機関の規程に従い審査されています。

6. 試料・情報の二次利用、他研究機関に提供する可能性の有無

試料・情報の二次利用、他研究機関に提供する可能性はありません。

7. 問い合わせ先

本研究についてご不明な点がお有りの場合、またご自身の検体やデータを利用されたくない場合は下記の問い合わせ先までご連絡ください。同意を取り消されたとしても診療上の不利益は生じません。ただし、すでに解析を終了し発表された結果は破棄することができない場合があります。検体およびデータの使用目的と趣旨をご理解いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

日本赤十字社和歌山医療センター総務課 および 病理診断科部長・小野一雄 073-422-4171

京都大学医学部附属病院病理診断科 藤本正数 075-751-3488

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口 075-751-4748