

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（組織ブロック標本）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡ください。

《試料・情報の利用目的及び利用方法》

●研究の名称

T細胞リンパ腫（TCL）における次世代シーケンス（NGS）を用いた分子アッセイの検証と解釈、ラドバウド大学医療センター（Radboud University Medical Center）病理部（オランダ、ナイメーヘン）との共同研究プロジェクト

●研究対象

直近の6年間において和歌山医療センター（2017年2月～2023年3月）で下記のT細胞リンパ腫（TCL）と病理診断された方
末梢性T細胞リンパ腫 非特定型（PTCL, NOS）、節外性NK/T細胞リンパ腫（ENKTCL）、血管免疫芽球性T細胞リンパ腫（AITL）、ALK陰性未分化大細胞リンパ腫（ALCL, ALK negative）

●研究の目的

我々病理医はT細胞リンパ腫（TCL）の診断において組織学的および免疫組織化学的に腫瘍性か否かを判断することが難しい病態があることを認識しています。最近の次世代シーケンサー（NGS）技術を利用して、一連の多様なTCLにおけるクローン性のT細胞受容体（TCR）レパトリーおよび特定のTCRのクロナイプを網羅的に解析・同定します。近い将来、形態学的および免疫組織化学的解析と組み合わせて、TCLをより正確に診断するためのツールとして、この先端技術を導入したいと考えています。また、TCLの鑑別診断の観点から、TCLのサブタイプに特異的な遺伝子変異を解析し、バイオマーカーを見出すことを計画しています。

本共同研究は、造血器腫瘍に対する包括的ゲノムプロファイリングのための遺

伝子パネル検査が日本ではまだ導入されていないこと、オランダでは TCL の症例が日本より少ないことを考慮して提案されました。

●研究の期間

研究機関の長による実施許可日～2026年4月末まで

●他の機関に提供する場合には、その方法

この研究では上記組織ブロック標本をラドバウド大学医療センターに郵送し、次世代シーケンサー (NGS) を用いた T 細胞クローナリティの解析を行います。組織ブロック標本は NGS 検査後、当院に返却されます。特定の個人を照合するための情報は、和歌山医療センターのみが保管・管理します。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

●研究に使用する試料・情報

標本番号、組織ブロック標本、病理診断名、組織学的所見、免疫組織化学の結果、病歴、臨床診断名等

《利用する者の範囲》

●機関名および責任者名

日本赤十字社和歌山医療センター病理診断科部
中山 理祐子

●既存試料・情報の提供のみ行う機関

ラドバウド大学医療センター病理部 (オランダ、ナイメーヘン)

《試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称》

日本赤十字社和歌山医療センター病理診断科部
中山 理祐子

《試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止 (受付方法含む)》

あなたの試料または情報を研究に使用することや、他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用

や提供を停止することができます。連絡方法は、以下《問い合わせ先》をご確認ください。

《資料の入手または閲覧》

この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求又は閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合には、特定の個人を識別および照合できない情報を使用するため、個人が特定できず、残念ながら対応できません。

《情報の開示》

あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。

《問い合わせ先》

本研究全体については、下記問い合わせ先にご連絡ください。また、ご自身で受けた治療に関するお問い合わせはその施設の血液内科部門にお問い合わせください。

★研究代表者施設

〒640-8558

和歌山県和歌山市小松原通4丁目20番地

日本赤十字社和歌山医療センター

部署名：病理診断科部

担当者：中山 理祐子

電話番号 073-422-4171（代表）

★当院連絡先

同上