

「リンパ増殖性疾患および悪性リンパ腫の新規疾患単位の探索」へご協力をお願い

—1990 年 1 月 1 日～2026 年 12 月 31 日の間に当科において「リンパ増殖性疾患」もしくは「悪性リンパ腫」と病理診断・病理評価された方、ならびにこれらの疾患の鑑別を目的として病理評価が行われ「反応性リンパ過形成」「反応性リンパ節炎」「その他の非腫瘍性リンパ節病変」と評価された方及びそのご家族の方へ—

機関名およびその長の氏名 国立病院機構福山医療センター 院長 稲垣 優

担当者 国立病院機構福山医療センター病理診断科 医長 表 梨華

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

リンパ増殖性疾患（キャッスルマン病、TAFRO 症候群、IgG4 関連疾患、反応性リンパ増殖症など）ならびに悪性リンパ腫は白血球の一種であるリンパ球が異常に増える病気です。この病気は早期に適切な病理診断を行うことで、より良い治療効果が期待できます。しかしながら、未だ明らかになっていない病態が数多く存在しています。そこで、未だ明らかになっていない疾患群を見つけ出すことを目的としています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

新しい病気を発見し、その病気のメカニズムを解明することで、より効果的な治療法が確立することが予測されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

1990 年 1 月 1 日～2026 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院病理診断科において「リンパ増殖性疾患もしくは悪性リンパ腫」と病理診断された方および、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）あるいは岡山大学学術研究院保健学域検査技術科学分野 分子血液病理学に病理コンサルテーション依頼がなされ、「リンパ増殖性疾患もしくは悪性リンパ腫」の病理評価がなされた他施設の方を含みます。

さらに、悪性リンパ腫またはリンパ増殖性疾患が疑われ、病理診断または病理コンサルテーションの対象となったものの、最終的に反応性リンパ過形成、反応性リンパ節炎、その他の非腫瘍性リンパ節病変と評価された方についても、鑑別診断および対照群として本研究の対象に含めます。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2027 年 12 月 31 日

3) 研究方法

1990 年 1 月 1 日～2026 年 12 月 31 日の間に、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）および岡山大学学術研究院保健学域検査技術科学分野 分子血液病理学のいずれかにおいて「リンパ増殖性疾患」と病理診断された、または病理コンサルテーションを受けられた方の試料を用います。これらの試料について、顕微鏡による病理組織学的再評価を行い、必要に応じて免疫染色や遺伝子解析などの結果とあわせて、各疾患の病理学的特徴や鑑別診断に有用な所見を検討します。顕微鏡で観察し直し、独立した新しい疾患になり得るか否か再評価を行います。また、疾患単位の提唱・検証の過程で比較が必要となる反応性リンパ過形成、反応性リンパ節炎、その他の非腫瘍性リンパ節病変についても、鑑別診断および対照群として比較検討します。

4) 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病理診断にもちいた標本、病理組織検体、凍結検体、ならびに必要なに応じて血液検査に使われた血液の残りを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、個人を直ちに特定できないよう加工して、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。

5) 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、あなたの個人情報は削除し、個人を直ちに特定できないよう加工して、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。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、臨床情報（治療内容、治療法、治療効果や再発の有無、生存期間など）、病理検査結果ならびに放射線画像診断結果など
- 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
- 3) 診療の過程で実施された免疫染色、in situ hybridization、フローサイトメトリー、染色体検査、Fluorescence in situ hybridization(FISH) 検解析、遺伝子解析などの検査結果

また、本研究において追加で実施する免疫染色、in situ hybridization、フローサイトメトリー、PCR、シーケンス解析、遺伝子発現解析、シングルセル解析、空間的遺伝子発現解析、病理画像解析、人工知能を用いた画像解析などから得られる情報についても、研究に使用します。

6) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料・情報は、以下の研究機関に外部記録媒体・紙媒体を郵送、あるいはセキュリティの担保されたクラウドストレージを用いて転送する形で、提供させていただきます。提供の際、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、提供させていただきます。

岡山大学学術研究院保健学域 佐藤康晴

この研究に使用する試料は、Fluorescence in situ hybridization(FISH)法、Whole-Exome Sequencing および空間遺伝子発現解析の目的に、岡山大学から公益財団法人がん研究会がん研究所、タカラバイオ株式会社遺伝子解析センター、10x Genomics Japan 社、および株式会社 CyberomiX に郵送により提供させていただきます。提供する試料は、病理検査の残余検体あるいはそこから抽出した核酸です。提供の際、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、提供させていただきます。

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、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）および岡山大学学術研究院保健学域検査技術科学分野 分

子血液病理学内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。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開（<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>）を行うか、必要に応じて、あらためて研究への同意について確認させていただきます。

8) 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、後见人、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。

この研究はあなたのデータを個人情報が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下さい。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ご了承いただけない場合には研究対象としませんので、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、問い合わせ先にご連絡ください。）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。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の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

・研究に関するご質問
岡山大学大学院保健学研究科検査技術科学分野 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）

・研究への利用拒否に関するご連絡
国立病院機構福山医療センター・病理診断科 氏名：表 梨華
電話：084-922-0001（代表）（平日8：30～17：00）

<研究組織>

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 教授 佐藤康晴

【既存試料・情報の提供のみを行う機関】 別紙記載