

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部腫瘍病理学講座では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関する既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを使用しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意をいただくかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学医学部腫瘍病理学講座

承認日:2024年4月15日

ver.1.0

【研究課題名】

芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍における Spi-B の発現

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2026年3月31日

【研究の意義・目的】

本研究では、芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍 (blastic plasmacytoid dendritic cell neoplasm: BPDCN) において、Ets ファミリー転写因子である Spi-B の発現を、ホルマリン固定もしくはブアン固定パラフィン包埋標本を用いて、免疫染色で確認します。これにより、今後 Spi-B の抗体を用いた免疫染色が、臨床での鑑別診断に役立つことが期待されます。

補足 1) 芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍 (blastic plasmacytoid dendritic cell neoplasm: BPDCN) は、形質細胞様樹状細胞 (pDCs) の前駆細胞に由来するとされる非常に稀な造血器腫瘍です。本邦での発症頻度は日本血液学会の血液疾患症例登録によると年間 20 例程度であり、皮膚に好発するのが特徴です。高齢男性に多いとされ、予後不良な疾患です。その稀少性から診断に難渋することも多く、現状、確定診断には多くの免疫染色が必要です。

補足 2) Ets ファミリー転写因子は、Ets ドメインと呼ばれる構造 (helix-turn-helix 構造) を有する転写因子のことであり、遺伝子発現調節, シグナル伝達, 細胞増殖などの重要な役割を担っています。Spi-B はその転写因子の 1 つであり、血球の分化に関わっているとされています。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

1988 年 1 月 1 日から 2024 年 1 月 31 日までに福井大学医学部附属病院及び既存試料・情報の提供のみを行う機関(福井赤十字病院、福井県立病院、舞鶴共済病院)において手術切除及び生検を受け、芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍(BPDCN)またはその疑いと病理診断された患者が対象となります。

ただし、本研究への患者登録拒否を申し出た患者や研究責任者が研究対象者として不適格と判断した症例は除外します。

2. 研究に用いる試料・情報

診療の過程で取得された、手術または生検で切除された組織(診断済みのホルマリン固定またはブアン固定パラフィン包埋ブロック)、性別、合併症、既往歴、現病歴、前治療、病期、病理検査時から調査時点までの治療・経過、切除標本または生検標本の病理組織学的所見を研究に使用します。

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

診断済みのホルマリン固定もしくはブアン固定パラフィン包埋ブロックを用いて病理組織標本を作製し、当講座で作成された Spi-B の抗体を用いて免

疫染色を行います。また、必要に応じて、BPDCN の診断に必要とされる免疫染色（CD123, BDCA2, CD4, CD56 など）も行います。

既存試料・情報の提供のみを行う機関からの試料提供については、研究対象者の個人情報とは関係のない番号（識別コード）を割り付け、直接もしくは郵送にて福井大学医学部腫瘍病理学講座へ提出します。対応表は、対応表を作成した各機関において責任者が保管・管理します。

【研究結果の開示】

当研究は基礎的な研究を目的としているため、得られた結果の精度が十分でないため、結果を開示することで研究対象者や研究対象者の血縁者に有益となることは少なく、かえって誤解や不安をまねく懸念があります。このため、現時点ではあなたに対して解析結果を開示いたしません。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係（資金提供など）によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、研究責任者が所属する研究室の研究費を用いて行われます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。
《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【研究組織】

1. 研究責任者

福井大学医学部腫瘍病理学 教授 小林 基弘

2. 既存試料・情報の提供のみを行う機関およびその長の氏名

福井赤十字病院 院長 小松 和人

福井県立病院 院長 吉川 淳

舞鶴共済病院 院長 沖原 宏治

【本学における研究責任者】

福井大学医学部腫瘍病理学 教授 小林 基弘

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

研究事務局:

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部腫瘍病理学

小林 基弘

電話:0776-61-8318

Fax:0776-61-8103

E-mail:motokoba@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)