

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部病因病態医学講座腫瘍病理学分野では、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、対象となる方に関して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調査しますが、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得るかわりに、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、研究結果の公表前であれば、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。

福井大学医学部 病因病態医学講座 腫瘍病理学分野
承認日:2022年3月17日 ver.2.0

【研究課題名】

リンパ性白血病患者の骨髄検体を用いた SPIB 免疫染色についての研究

【研究期間】

医学系部門長承認日～2024年3月31日

【研究の意義・目的】

SPIB は B 細胞が成熟していく過程で重要な役割を担う因子です。リンパ腫の患者さんでは、SPIB 免疫染色の発現の程度と予後が関連しているのはいかといわれています。今回、我々はリンパ性白血病の患者さんの患者背景・血液検査項目と骨髄検体の SPIB 免疫染色の結果を用いて治療反応性や予後因子として有用な項目がないか調査したいと考えており、項目が見つかった場合今後の治療方針に役立つと考えております。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

B細胞性急性リンパ性白血病、T細胞性急性リンパ性白血病、慢性リンパ性白血病の患者さんで、1983年10月1日から、2021年3月31日の間に、確定診断を受けた方、2016年4月1日から、2021年3月31日の間に、大腸がんの患者さんでリンパ節郭清を受けたがリンパ節転移を認めなかった方

2. 研究に用いる試料・情報

- ・患者背景:患者イニシャル、性別、生年月日、診断時年齢
- ・血液検査項目(WBC,blast,Hb,Plt,CRP,UA,LDH,CD10,CD19,CD20,Ph 染色体)
- ・患者の転帰
- ・初発時骨髄検体の SPIB 免疫染色
- ・大腸がん手術の際に郭清されたリンパ節検体

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

初発時に採取された骨髄検体を使用して、SPIB の発現を見るために免疫染色を行います。その結果を陽性群と陰性群に分け、血液検査の項目を加えて統計学的解析を行い、SPIB が陽性となる場合、血液検査項目にどういった特徴や傾向があるかを明らかにします。また、大腸がん患者さんから摘出した正常リンパ節検体を用いて、今回免疫染色に使用した Spi-B 抗体の特異性の検討を行います。

【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、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、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。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/

【本学における研究責任者】

福井大学医学部 病因病態医学講座 腫瘍病理学分野
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

〒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 病因病態医学講座 腫瘍病理学分野
電話:0776-61-3111(内線 2232)
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)