

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。

福井大学医学部腫瘍病理学
承認日:2022年9月6日 ver.1.0
改訂:2022年12月8日 ver.1.1

【研究課題名】

ALK 陽性未分化大細胞リンパ腫における接着因子の発現およびその機能解析

【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、悪性リンパ腫のひとつである ALK 陽性未分化大細胞リンパ腫において、PSGL-1 やセレクチン、糖鎖修飾の関与を明らかにし、腫瘍細胞及びリンパ洞・血管の内皮に発現する接着因子を同定します。そしてその機能を解析し、特徴的な組織像の原因について解明します。PSGL-1 は既に免疫チェックポイント阻害剤として期待されている薬物ですが、さらにセレクチンや糖鎖

修飾の関与が明らかになれば、ALK 陽性未分化大細胞リンパ腫の診断や新たな治療法の確立に役立つと考えられます。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

悪性リンパ腫のため、1988年1月1日から2022年6月30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（水戸済生会病院、茨城県立こども病院、国立病院機構水戸医療センター、福井県済生会病院、福井赤十字病院、福井県立病院）において手術切除及び生検を受け、ALK 陽性未分化大細胞リンパ腫またはその疑いと病理診断された患者、もしくは対照群として ALK 陰性未分化大細胞リンパ腫、ホジキンリンパ腫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パラフィン包埋ブロック）、カルテ番号、性別、生年月日、合併症、既往歴、現病歴、前治療、病期、ALK 遺伝子変異の有無、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、各種セレクトイン（P-selectin, L-selectin, E-selectin）、PSGL-1をはじめとするセレクトインリガンドコアタンパク質、複数の糖鎖関連抗原（シアリルルイス X、CA19-9、CA125 など）に対する各抗体を使用し、免疫染色を行い、腫瘍細胞やリンパ洞、血管内皮細胞、腫瘍微小環境における接着因子の発現を網羅的に解析します。そして腫瘍細胞が CD30 を発現して ALK 陽性未分化大細胞リンパ腫に類似する組織像を示す対照群と比較検討し、ALK 陽性未分化大細胞リンパ腫の特徴を明らかにします。

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、郵送にて福井大学医学部腫瘍病理学講座へ提出します。

データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信によって行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

【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/

【研究組織】

1. 研究代表機関および研究代表者

福井大学医学部腫瘍病理学 准教授 福島 万奈

2. 既存試料・情報の提供のみを行う機関および提供者

水戸済生会総合病院 病理診断科 顧問医師(部長) 大谷 明夫

茨城県立こども病院 病理部 部長 大谷 明夫(兼務)

国立病院機構水戸医療センター 病理診断科 科長 稲留 征典
福井県済生会病院 病理診断科 顧問兼部長 中沼 安二
福井赤十字病院 病理診断科 部長 大越 忠和
福井県立病院 健康診断センター長 海崎 泰治

【本学における研究責任者】

腫瘍病理学 准教授 福島 万奈

【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

福島 万奈

電話：0776-61-8318

Fax：0776-61-8103

E-mail：manna@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)