

「悪性リンパ腫を背景に発症した抗 TIF1- 抗体陽性皮膚筋炎における TIF1- 遺伝子変異の検索」への協力をお願い

抗 TIF1- 抗体陽性皮膚筋炎合併悪性リンパ腫の患者と、悪性リンパ腫単体で発症した患者の、悪性リンパ腫内の TIF1- の発現の強さと遺伝子変異の有無を調べるために、研究課題番号 M12-0894「網羅的遺伝子解析を用いたリンパ節腫脹の病態解明と診断治療法の開発」に書面にて同意をいただいている悪性リンパ腫患者さん 22 人分の保管検体を用いて調べる予定です。M12-0894 で用いる保管検体の対象は、当院で診断した悪性リンパ腫患者とするため、相当数が対象となります。そのため、検体保管の目的を含む研究の実施に関する情報を悪性リンパ腫検体採取時に文書で周知し、研究対象者もしくは代諾者に拒否できる機会を保障します。

【研究責任者】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 血液内科・准教授

安田 肇

【研究分担者】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 血液内科・主任教授

安藤 美樹

順天堂大学医学部附属順天堂医院 血液内科・先任准教授

佐々木 純

順天堂大学医学部附属順天堂医院 血液内科・先任准教授

浜埜 康晴

順天堂大学医学部附属順天堂医院 血液内科・准教授

石井 翠

研究の意義と目的: 抗 TIF1- 抗体陽性皮膚筋炎は悪性腫瘍を契機に発症することが知られていますが、悪性腫瘍が具体的にどのように抗 TIF1- 抗体陽性皮膚筋炎を引き起こすのか(病気の機序)は不明です。病気の機序を解明することはその病気の新たな治療法につながることはめずらしくないのでとても重要です。そこで、抗 TIF1- 抗体陽性皮膚筋炎を合併した悪性リンパ腫の患者さんと、悪性リンパ腫のみ発症の患者さんでは、TIF1- の発現強度が異なるのかを調べるとともに、TIF1- をコードする遺伝子に変異がないかを、悪性リンパ腫の保存検体を用いて調べることで、抗 TIF1- 抗体陽性皮膚筋炎の機序解明を目指します。ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

本研究は、対象者の同意を得て、悪性リンパ腫検体採取時に得られた検体の残余分を、研究「悪性リンパ腫を背景に発症した抗 TIF1- 抗体陽性皮膚筋炎における TIF1- 遺伝子変異の検索」において使用することを目的とします。

観察研究の対象: 西暦 2012 年 11 月 1 日 ~ 西暦 2024 年 5 月 31 日の間に採取された悪性リンパ腫の残余検体

この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、試料・情報の利用を開始する予定日は以下のとおり

です。

・研究実施機関：研究実施許可日～2026年12月31日

被験者の保護：本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言(2013年10月WMAフォルタレザ総会[ブラジル]で修正版)及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(2021年3月23日公布、その後の改正含む)に従って本研究を実施します。

個人情報保護：この研究では、対象者の個人情報とは関係ない研究番号を付して残余検体(悪性リンパ腫検体)を管理し、被験対象者の秘密保護に十分配慮します。保存検体の研究番号に、TIF1-免疫染色の結果、TIF1-遺伝子解析結果、病歴(既往歴、現病歴、自覚症状)年齢、性別、病歴、診断名、治療歴、症状、血圧、体重、血液生化学的検査(アルカリホスファターゼ、AST、ALT、乳酸脱水素酵素、コリンエステラーゼ、グルタミルトランスペプチダーゼ、アミラーゼ、クレアチニンキナーゼ、アルドラーゼ、総ビリルビン、直接ビリルビン、総蛋白、蛋白分画、アルブミン、尿素窒素、クレアチニン、推算糸球体濾過率、尿酸、中性脂肪、総コレステロール、HDL-コレステロール、LDL-コレステロール、グルコース、ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム、無機リン、鉄、総鉄結合能、ヘモグロビンA1c、フェリチン)、免疫血清検査(IgG4、IgG、IgA、IgM、IgE、IgD、補体第3成分、補体第4成分、CH50、CRP、リウマチ因子定量、抗核抗体(peripheral、homogeneous、nucleolar、centromere、speckled、cytoplasmic、その他)、抗TIF1-抗体、抗SS-A抗体、抗SS-B抗体、抗DNA/RNA抗体、抗ds-DNA抗体、抗CL抗体、抗CL2GPI抗体、LAC、PAI-gG、PR3-ANCA、MPO-ANCA、プロカルシトニン、直接クームス試験、間接クームス試験、ハプトグロビン)、腫瘍マーカー検査(可溶性IL-2レセプター)、尿検査(一般(尿蛋白定性、尿糖定性、尿糖定量、尿蛋白定量、尿比重、尿pH、尿Uro、尿Bil、尿ケトン体、尿潜血反応、尿白血球)、沈渣(尿亜硝酸塩、赤血球、白血球、細菌、円柱))を紐づけた後に匿名化を行います。研究結果の公表など外部への情報提供することがありますが、その際にも個人を特定できる情報を含まず、個人情報は十分に保護されます。研究結果の公表など外部への情報提供することがありますが、その際にも個人を特定できる情報を含まず、個人情報は十分に保護されます。

試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院血液内科(研究分担者：安藤美樹)

利益相反について：本研究は、順天堂大学医学部附属順天堂医院血液内科の研究費により実施しています。特定の企業の支援を受けて行うものではなく、研究結果が共同研究者に有利に歪められることはありません。なお、本研究の研究者等は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に則り、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、

その審査を受けています。

知的財産権について：この研究の成果により特許権等の知的財産が生じる可能性があります。しかし、その権利は研究グループに帰属し、検体を提供いただいた患者さんには属しません。

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の試料・情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはありません。

お問い合わせ先：順天堂大学医学部附属順天堂医院 〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3
電話：03-3813-3111（代表）

順天堂大学医学部附属順天堂医院 血液内科 安田 肇