

# これまでに ALK 陽性未分化大細胞型リンパ腫の治療を受けた患者さんへ

## 【過去の検体、診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属浦安病院血液内科では「ALK 陽性未分化大細胞型リンパ腫における TP53 欠失が与える臨床的影響」という研究を行っております。この研究は、将来的に同様の疾患の患者において標準治療の変更など治療法の進歩に有益となる可能性があり、調査研究を主な目的としています。そのため、過去に抗がん剤の治療を受けた患者さんの検体、カルテ等の治療データを使用させていただきます。

この研究の対象となる患者さんは、ALK 陽性未分化大細胞型リンパ腫(疾患名)の方で、西暦 2008 年 1 月 1 日から西暦 2019 年 6 月 30 日の間に血液内科で抗がん剤治療を受けた方です。

- ・利用させていただく検体は下記です。

手術で摘出した組織等

病理検体のパラフィンブロックが保存された組織

環境医学研究所に作製依頼し未染色標本を提出できる患者

免疫染色による TP53 と BLIMP1 の蛋白発現解析

FISH (fluorescence in situ hybridization)法を用いた TP53 欠失の解析

Oncoscan 解析パラフィン切片から抽出した DNA について網羅的に copy number change を解析

- ・利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果(血液検査、画像検査、心電図検査)

期間：西暦 2008 年 1 月 1 日～西暦 2019 年 6 月 30 日

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を受けて行われます。

- ・研究実施期間 倫理委員会承認日 ～ 西暦 2025 年 3 月 31 日まで

- ・研究責任者 野口 雅章

過去の検体、データを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

この研究は、血液内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、

特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

上記の検体・診療情報等を共同研究実施のために下記機関に対して提供します。

[主な提供方法] 直接手渡し ■郵送・宅配 ■電子的配信 その他( )

・東京医科大学医学部附属病院 血液内科(研究責任者 片桐 誠一郎)

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の1(2)イの規定により、研究者等は、被験者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ないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その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、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

#### 【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属浦安病院 血液内科

電話：047-353-3111 (内線)5117

研究担当者：野口 雅章

東京医科大学医学部附属病院 血内内科

電話：03-3342-6111 (内線)5895

研究担当者：片桐 誠一郎