

研究機関名：東北大学

受付番号： 2015-1-173
研究課題名 芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍の分子病理学的検討
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 医学系研究科・血液・免疫病学分野・教授・張替秀郎
研究期間 西暦 2015 年 7 月（倫理委員会承認後）～2018 年 3 月
対象材料 ■過去に採取され保存されている人体から取得した試料 ■病理材料（対象臓器名：リンパ節など） □生検材料（対象臓器名： ） □血液材料 □遊離細胞 □その他（ ） ■研究に用いる情報 ■カルテ情報 □アンケート □その他（ ） 対象材料の採取期間：西暦 1996 年 1 月～西暦 2015 年 6 月 対象材料の詳細情報・数量等：芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍の組織ホルマリン固定パラフィン包埋材料、稀少疾患ゆえに全体的な総数は不明であるが当院からは 4 名予定
研究の目的、意義 芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍(blastic plasmacytoid dendritic cell neoplasm, BPDCN)は、免疫に関与する未熟な細胞から発生し、最近になって疾患概念として確立したまれな腫瘍性疾患です。急激な経過をとる悪性疾患ですが、その診断は難しく、最良な治療もいまだ明らかではありません。有効な診断法・治療法の開発のため、この疾患の性質や病態の理解が強く求められています。 本研究の目的は、BPDCN の腫瘍細胞の病理学的所見、遺伝子異常などを解析し、分子病理学的な理解を深め、病気の悪性度を予測する方法の検討や、治療のターゲットとなるような分子の同定を行うことであり、BPDCN の診断と治療の進歩につながることを期待されます。
実施方法 当院で腫瘍の生検または摘出を受け、BPDCN（旧診断名：芽球性 NK 細胞白血病・リンパ腫）あるいは BPDCN と区別が難しい疾患と診断された方のうち、解析可能な腫瘍組織検体が保存されている方を対象とします。診療目的で過去に生検ないし摘出された組織のうち、診療に用いられた以外の余剰分の試料を解析に使用するため新たな負担はありません。性別、年齢、病変の部位、治療内容、治療に対する反応性と結果等について、診療情報から抽出して研究に利用します。研究に必要な試料等は匿名化を行い、氏名、生年月日等の個人情報などを削除して、代わりに新しく符号をつけた状態で主たる研究機関に送付されます。
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 この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧になりたい場合や、研究終了後に研究結果をお知りになりたい場合は担当医にお尋ね下さい。他の参加患者さんの個人情報等の保護やこの研究の独創性の確保に支障がない範囲内で対応させていただきます。

個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

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。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

張替秀郎

東北大学病院血液免疫科

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1

TEL: 022-717-7000