

○年○月○日

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院 病理診断科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

中枢神経系炎症性疾患における炎症細胞の profiling と病勢の関連性
～臨床・病理・遺伝子情報を踏まえた総合的検討～

[研究の背景・目的・概要]

●研究背景

中枢神経系炎症性疾患には原因不明なものも多く、臨床像や病理組織像にも多様性が見られます。また、ステロイドが奏功する予後良好例とステロイドが効果を示さない予後不良例が存在し、それぞれが呈する画像や病理組織像は大きく異なっています。未だ病理組織所見に基づく疾患分類や治療ガイドラインは確立されておらず、病態の解明と治療法の確立が急務となっています。

●研究目的

本研究では、脳組織の生検材料を用いて、中枢神経系炎症性疾患においてどのような炎症細胞が浸潤しているのかを調べ、病態・病勢との関連性を解明することを目的としています。

●研究概要

保存されている脳生検検体のホルマリン固定・パラフィン包埋検体を用いて、T細胞系マーカー、B細胞系マーカー、PD-1 が陽性の細胞をカウントし、浸潤する炎症細胞の profiling を行います。また、組織標本を用いて *TCR* や *IgH* の遺伝子再構成、*IgH/Bcl-2* 遺伝子転座も検索し、臨床経過、画像所見などと併せて、病態との

関連性を検討します (ゲノム解析は *TCR* や *IgH* の遺伝子再構成、*IgH/Bcl-2* 遺伝子転座に限定して行う為、子孫に反映するような変異が見つかる可能性はありません)。

[研究の方法]

●対象となる方

中枢神経系炎症性疾患が疑われた患者さんで、2004 年 1 月 1 日から 2019 年 8 月 15 日の間に当院脳神経外科において脳生検を受けられた方 約 10 名 (性別・年齢不問)

●研究期間

倫理審査承認日から 2021 年 3 月 31 日

●利用する検体やカルテ情報

採取された脳組織を使用します。また、臨床経過、各種検査、画像の情報を研究に利用します。

●検体や情報の管理

既に採取された検体はホルマリン固定後パラフィン包埋されたブロック検体として保管されており、ここから作成されたガラス標本を研究に使用します。研究目的に染色した標本は、研究終了から 5 年間は保存し、標本および画像データなどの研究資料は、病理診断科(大学病院 8 階)に厳重に保管し、院外へ持ち出しません。病理診断科はカードキーで施錠されており、病理診断科に所属する医師・歯科医師・技師のみ入室することができます。保存期間は当該論文発表後 10 年間で、その後匿名化して破棄し、個人情報厳重に保護します。患者さんの情報は氏名・イニシャルではなく研究用の番号で管理し、患者情報は院外へ持ち出さない事とし、個人情報厳重に管理します。

[研究組織]

- | | | |
|--------|-----------------|---------------|
| ●研究代表者 | 東京医科大学 人体病理学分野 | 大学院生 大原 万理恵 |
| ●分担研究者 | 東京医科大学 人体病理学分野 | 兼任教授 穴戸-原 由紀子 |
| | 東京医科大学 人体病理学分野 | 主任教授 長尾 俊孝 |
| | 東京医科大学 脳神経外科学分野 | 教授 秋元 治朗 |
| | 東京医科大学 脳神経外科学分野 | 主任教授 河野 道宏 |
| | 東京医科大学 脳神経内科学分野 | 主任教授 相澤 仁志 |

[個人情報の取扱い]

●個人情報の取り扱い方法

患者さんの情報は氏名・イニシャルではなく研究用の番号で管理し、患者情報は院外へ持ち出さない事とし、個人情報は厳重に管理します。

●試料や情報の管理責任者

東京医科大学 人体病理学分野 大原 万理恵

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 病理診断科 (東京医科大学 人体病理学分野)

電話番号:03-3342-6111 (代表) (内線) 3801、3802

担当医師:大原 万理恵 (内線) 67012 (メールアドレス) marie_o@tokyo-med.ac.jp