

## 臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院(あるいは所属施設名)血液内科では、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]

蛍光マルチプレックス免疫組織化学によるリンパ系腫瘍の診断技術の開発

### [研究の背景と目的]

リンパ系腫瘍(リンパ腫やリンパ性白血病)には様々な型があります。その型を決定して治療方針を決めるために、病変の一部を摘出して顕微鏡で観察する病理検査や、染色体検査、遺伝子検査などが行われます。

そのうち病理検査では、腫瘍細胞の性質を評価するために免疫組織化学(免疫染色)が行われます。免疫染色では検査対象のタンパク質を腫瘍細胞が持っているかどうかを調べますが、リンパ系腫瘍では多くの異なるタンパク質の有無を調べる必要があるため、多大な労力を必要としてきました。

近年開発された、蛍光マルチプレックス免疫組織化学という新しい免疫染色の技術では、いちどきに多くの免疫染色を行うことができ、より簡便に腫瘍細胞の性質を評価することができる可能性があります。

この研究では蛍光マルチプレックス免疫組織化学をリンパ系腫瘍の診断に役立てることができるかどうかを、これまでにリンパ系腫瘍と診断された患者さんの、診断に使われた後に保存されている標本をつかって検討するものです。

### [研究の方法]

対象となる方

2010年1月1日から2019年12月31日までに診断された

リンパ系腫瘍(リンパ腫やリンパ性白血病)の患者さん

研究期間

2021年4月1日から2023年3月31日

利用する検体やカルテ情報

当院で保管されている、リンパ系腫瘍と診断された際の組織標本を使用します。

診療録からは病型、治療経過などの情報を抽出します。

検体や情報の管理

個人情報作業の開始段階で匿名化されます。

個人を特定できる情報が公開されることはありません。

他の施設で解析を行うことはありません。

#### [研究組織]

研究代表者

東京医科大学医学総合研究所 病理・画像部門

佐藤 永一

分担研究者

東京医科大学病院 血液内科

後藤 明彦

赤羽 大悟

東京医科大学 人体病理学分野

松林 純

#### [個人情報の取扱い]

研究の初頭の段階で、組織標本や診療録の情報にこの研究計画固有の通し番号をつけます。それによって患者さんの個人情報(氏名, ID, 標本番号など)はデータから切りはなされます。

標本や情報の管理に関しては、研究代表者が責任を負います。

#### [問い合わせ先]

東京医科大学 医学総合研究所 病理・画像部門

佐藤永一

〒 160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1

電話 03-3342-6111 (代)