

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学 八王子医療センター 病理診断部では、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、学長の許可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個人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、この研究にカルテ情報および生検の残余検体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。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。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。

### [研究名称]

芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍6例の臨床病理学的検討

### [研究の背景]

芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍 (Blastic plasmacytoid dendritic cell neoplasm 以下BPDCN)は稀な悪性腫瘍であり、皮膚、骨髄に高率に浸潤する高悪性度腫瘍です。稀であるがために臨床的・病理学的な特徴がまだ確立されていません。免疫組織化学的手法を含めたBPDCNの病理組織学的診断を正確に行うことにより、より効果的な治療が行えると考えています。また臨床的特徴を解析することにより、今後の臨床的な診断や治療、予後を推測する基礎データとなることを目指しています。

### [研究の目的]

診療録と、以前に採取された生検の残余検体を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

### [研究の方法]

#### ●対象となる方

東京医科大学 八王子医療センターで治療を受けた BPDCN の患者さんのうち、2009 年4月1日～2018 年 3 月 31 日の期間に診断された方

●研究期間

研究許可日 ～2028 年 3 月 31 日

●利用する検体やカルテ情報

BPDCN の診断目的で生検を受けた患者さんの、病理診断後の残存検体を利用  
年齢、性別、再発の有無、手術から再発までの期間などのカルテ情報

●情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。  
匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施  
錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研  
究終了または論文公表から 5 年間です。

|                            |       |
|----------------------------|-------|
| 診療科(部署)名                   | 病理診断部 |
| 情報の管理者名<br>(研究責任者または研究分担者) | 脇屋 緑  |

[研究組織]

| 東京医科大学八<br>王子医療センター | 職名   | 氏名   | 研究における役割 |
|---------------------|------|------|----------|
| 研究責任者               | 兼任助教 | 脇屋 緑 | 研究統括     |

[問い合わせ先]

|      |         |                   |
|------|---------|-------------------|
| 相談窓口 | 担当者名    | 脇屋 緑              |
|      | 住所      | 東京都八王子市館町 1163 番地 |
|      | 施設名     | 東京医科大学八王子医療センター   |
|      | 診療科(部署) | 病理診断部             |
|      | 電話番号    | 042-665-5611      |