

2015年1月27日以降、当科において皮膚リンパ腫と診断され、 検体の保管・使用について過去に同意をいただいている方 またはそのご家族へ

—「成人 T 細胞白血病に特異的な細胞因子と腫瘍化の検討について」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 金沢 右

研究責任者 岡山大学病院 皮膚科 教授 岩月啓氏
研究分担者 岡山大学病院 皮膚科 助教 濱田利久
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 皮膚科 大学院生(医師) 山口麻里

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

皮膚白血病・リンパ腫についてはこれまで、いくつかの発症因子が積み重なって発症する可能性が高いことが分かっています。しかし、その因子があっても白血病・リンパ腫を発症しない人もおり、病気の機序解明に向けては更なる研究が必要です。この研究では、成人 T 細胞白血病(ATL)をはじめとする皮膚リンパ腫の発症機序を検討するため、遺伝子レベルで調べます。それによって、白血病がなぜ発生しどのように進展していくのかを理解し、新しい診断法や治療法の開発に応用することを目的としています。その研究のために、患者さんの血液の白血病細胞や尿・便を少し提供していただきたいのです。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

この研究により、皮膚白血病・リンパ腫の発症機序解明の糸口を得るという医学上の貢献がなされることが考えられます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2015年1月27日以降、当科において皮膚リンパ腫と診断され、検体の保管・使用について過去に同意を頂いている方

2) 研究期間

2015年1月27日～2019年3月31日

3) 研究方法

まず、血液や尿・便を通常の方法で採ります。その後、宮崎大学医学部機能制御学講座腫瘍生化学分野教室の研究室で、提供していただいた患者さんの白血病細胞に含まれる DNA やタンパク質、脂質などの成分を詳しく解析し、その遺伝情報、染色体の構造異常、タンパク質発現、遺伝子発現など、正常細胞と比較してどのような異常があるかを調べます。遺伝子の実体は DNA という物質で、その DNA には蛋白質の設計図となっている部分(エクソン)と、これらの蛋白質の合成を管理・制御する部分(イントロン)から構成されています。今回、設計図であるエクソンを対象にした遺伝子解析や、染色体分析、SNP アレイと呼ばれるゲノムの構造異常を調べる方法、白血病細胞での遺伝子発現を網羅的に調べる方法として、DNA マイクロアレイ等を用いた解析等を通じて、白血病細胞の特徴や異常を同定します。さらに、正常の白血球と比較することによって、白血病細胞と正常細胞がもつそれぞれの特徴が明らかになり、白血病が起こる理由がわかってきます。また患者様の血液中のタンパク質や脂質や RNA を調べることで ATL や類縁白血病の診断法の開発にも繋がります。このような包括的な多方面の研究により ATL や類縁白血病の新しい診断法や、より効果のある治療法を開発していくことが可能になると期待されます。

4) 使用する試料

今回ご提供いただきたいのは末梢血の血清・血漿や尿・便です。血液の採取は通常の方法で5-10mLほど採取いたします。血液はご本人の治療に必要な検査のために採血するときに研究に使用する量を増量して取らせていただきます。場合によっては、血液はご本人の診断や治療のためではなく、この研究のためだけに取らせていただくこともあり得ます。なるべく前者の方法になるようにします。診療録に記載された記録は、研究のため病気の診断を確認するために使用されます。尿・便は通常の尿検査・便検査と同様に採取します。上記目的が完了した後は一定期間（現段階では研究終了後3年間の予定）の保管後にすべて廃棄されます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、個人情報に漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴
- ・ 診察所見、皮膚の状態、治療内容、血液や病理などの検査データ

6) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料・情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

宮崎大学 医学部 機能制御学講座腫瘍生化学分野 教授 森下 和広

7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後3年間、岡山大学病院皮膚科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2019年2月28日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 皮膚科

氏名：岩月啓氏

電話：086-235-7282