2004 年 1 月以降 2020 年 4 月までに本院の血液内科で検査を受けた方へ

研究　血液腫瘍におけるがん幹細胞を標的とした抗がん剤治療効果予測因子の検討　の実施について

## 1. 本研究の目的および方法

血液腫瘍において、治療経験が蓄積されつつありますが、いまだにほとんどの腫瘍は難治性で、治療に難渋することが多いです。分子標的療法を含めた種々の新規治療薬が試されていますが、効果は限定的であり、今後さらなる新規治療標的の発見が求められています。そのため、血液腫瘍患者の病理検体と臨床情報を用いて、新たな治療効果予測因子を見いだすことにより新規治療標的を発見することは意義があると思われます。2004年1月～2020 年 4 月までに当院で骨髄検査や生検検査を受けられた方に関して、当院病理部に保存された検体を用いて、種々の因子の免疫染色を追加で行い、その予後や治療反応性との関連を調べます。研究全体の実施期間は承認日～2025 年 3 月までです。予定症例数は当院で 200 例です。本研究は、倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

## 2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

情報：病歴、採血結果、画像検査結果、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号　等
試料：骨髄、腫瘍組織等の検体等。
免疫染色に用いる病理標本、パラフィンブロックは中央診療棟の病理部に保管されており、それらは病理部より借り入れ、研究に必要な部分を使用した後、病理部へ返却します。研究用に作成するスライド等の試料と臨床情報などの資料について、研究室の鍵のかかる棚に研究終了まで保管し、研究終了後は破棄します。被験者の診療情報は本研究以外には使用しません。

## 3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

## 4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は，本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については，臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け，承認を得ております。

## 5. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関する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。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

## 6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学病院

【研究責任者】 徳島大学大学院医歯薬学研究部実践地域診療・医科学　中村信元

【連絡先】

所属・職名・氏名　徳島大学大学院医歯薬学研究部　血液・内分泌代謝内科学

電話番号　088-633-7120

【研究代表者】同上

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。