

2003年1月から2023年12月に本院で、(原発性骨髄線維症、リンパ増殖性疾患、骨髄異形成症候群、骨髄増殖性疾患、白血病、リンパ腫)と診断を受けた方、病理解剖を受けた方へ

研究 血液疾患診断に有用な臨床検査手法についての包括的研究 の実施について

1. 本研究の目的および方法

研究課題名 血液疾患診断に有用な臨床検査手法についての包括的研究

血液の病気は、血液学的検査手法と病理学的検査手法と遺伝学的検査手法を用いて診断されていますが、AI などを用いたデジタル手法と臨床検査技師や医師による目視判定などのアナログ手法が混在しています。

本研究では、2003年1月1日から2023年12月31日までの20年間に徳島大学病院および徳島赤十字病院を受診し造血器疾患と診断された方の診断後の保存検体(残余検体、病理解剖を含む)、および電子カルテや病理・検査システムの記録を対象に、下記のA-D群疾患群別に症例を抽出し、それぞれの課題について解析することを目的とします。対象試料は、徳島大学病院及び徳島赤十字病院における血液疾患と診断された方の残余検体とします。

対象例数 A群,B群,C群,D群の検討項目につき各25例、研究全体の対象例数100例を予定しています。

A群 原発性骨髄線維症、その他の骨髄線維化病変:線維化評価の検証。

<使用する残余検体>骨髄生検ホルマリン固定パラフィン包埋病理ブロック(FFPEブロック)、正常対象として、病理解剖FFPEブロック

B群 リンパ増殖性疾患: 組織像、免疫染色(多重染色)、FISH検査、遺伝子検査の精度の検証。

<使用する残余検体>リンパ節・その他生検 FFPEブロック

C群 骨髄異形成症候群、骨髄増殖性疾患、白血病、リンパ腫:骨髄塗抹標本、リンパ節スタンプ標本、FFPEブロックの残余検体の遺伝子保存状態の検証。形態像の対比。

<使用する残余検体>骨髄塗抹標本、末梢血塗抹標本、リンパ節スタンプ標本、骨髄生検 FFPEブロック、骨髄穿刺 FFPEブロック

D群 骨髄異形成症候群、白血病、リンパ腫:骨髄塗抹標本、リンパ節スタンプ標本、FFPEブロックの残余検体の形態保存状態の検証。

<使用する残余検体>骨髄塗抹標本、末梢血塗抹標本、リンパ節スタンプ標本、骨髄生検標本、骨髄穿刺標本

なお、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・情報の項目および保管方法について

情報: 病歴、カルテ番号、各種臨床検査値、病理診断結果 等

試料: 臨床検査を終了した残余検体 (FFPEブロック、血液・骨髄塗抹標本、リンパ節スタンプ標本等)

本研究では、試料・情報などに含まれる個人情報等について匿名化し、匿名化された情報から、必要な場合に研究対象者を識別することができるよう、当該研究対象者と匿名化の際に置き換えられた記述等を照合することができるようにする対応表を作成します。対応表は各施設の研究責任者が適切に管理を行い外部への提供は行いません。

(試料・情報管理者)

徳島大学病院：徳島大学医学部保健学科病理解析学分野 准教授 山下理子

徳島赤十字病院病理診断科：笠井孝彦部長

対応表の管理場所は徳島大学が管理する OneDrive for Business (ログインには組織 ID が必要) とします。試料・情報及び本研究に係わる必須文書は各機関の研究責任者の鍵のかかる場所で適切に保管・管理します。本研究で収集した試料・情報は、本研究の目的・内容と関連性のある将来の研究（血液疾患に関連する遺伝子変異に関する研究）に利用される可能性があります。なお、本研究に必要な検査を行った後、残った試料・情報は、試験の中止又は終了後 5 年の間、保管します。試料の廃棄は、医療廃棄物として廃棄します。

なお、本研究に得られた遺伝子の情報はバイオバンクやデータベースへの登録は行いません。

3. 本院以外の研究機関等への試料・情報の提供

試料・情報は 4. 研究の実施体制に記載のある機関で取り扱います。対象症例 A 群の検体は、徳島大学医学部保健学科病理解析学にて未染色薄切切片を作製し、健都イメージングサポートセンターへ提供します。利用及び提供開始日は委員会承認日後になります。

健都イメージングサポートセンターへの試料の提供は、匿名化後の試料番号のみを記載した未染色薄切切片を郵送にて送付し、当該センター所有の 2 光子顕微鏡にて検体の観察を行います。観察結果の授受は匿名化後の資料番号のみで行います。個人との対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

4. 研究の実施体制

本研究は徳島大学病院を研究代表機関とした多機関共同研究として以下のような実施体制で行います。

<研究代表機関>

徳島大学病院 研究代表者：医学部保健学科病理解析学分野 准教授 山下理子

<既存試料・情報の提供のみを行う機関>

徳島赤十字病院 研究担当者：病理診断科部部长 医師 笠井孝彦

5. 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。

6. 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、徳島大学医学部保健学科病理解析学分野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。

7. 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。

8. 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】

徳島大学医学部保健学科病理解析学分野 准教授 山下理子

【連絡先】

徳島大学医学部保健学科病理解析学分野 准教授 山下理子

TEL: 088-633-9065

【研究代表者】

徳島大学病院 研究代表者:医学部保健学科病理解析学分野 准教授 山下理子

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。