

複数施設研究用

研究課題 「悪性リンパ腫における CD30 発現検出の均てん化を目指した研究」 に関する情報公開

1. 研究の対象

2000 年 1 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日までに、名古屋大学医学部附属病院および共同研究施設においてホジキンリンパ腫および T 細胞性リンパ腫が疑われた、あるいは診断された方。

2. 研究目的・方法・研究期間

悪性リンパ腫は血液の構成成分であるリンパ球から発生する悪性腫瘍で、抗がん剤をはじめとする治療を診断に応じて適切に施行しなければ命に関わる疾患です。近年、悪性リンパ腫のうち、ホジキンリンパ腫と T 細胞性リンパ腫に対して、抗 CD30 抗体による治療が登場しました。この治療は、腫瘍細胞が治療の標的となる CD30 を発現していることを確認する必要があり、一般的には免疫染色という方法が使われます。しかし、免疫染色にもさまざまな方法があり、施設により用いる方法が異なります。そのため、腫瘍細胞において CD30 が発現している症例が適切に治療対象になっているか、正確にわかっていないという問題があります。私どものグループは今回、一般的な病理検査室で用いられている複数の方法を詳細に比べることで現状を把握し、さらにはどの方法を用いても CD30 の発現を適切に計測することを目指した研究を行います。そのためにはホジキンリンパ腫あるいは T 細胞性リンパ腫が疑われたり、診断された病変の組織のご提供について、患者さんのご協力をお願いします。この研究は愛知医科大学および琉球大学との共同研究で、名古屋大学および共同研究機関における生命倫理審査委員会の承認を受け、それぞれの研究機関の長の許可を受けて実施しています。研究期間は、実施承認日から 2024 年 3 月 31 日までを予定しております。

<研究資金について>

私たちは、より優れた医療を社会に提供するために積極的に研究を推進しています。そのための経費は、公的資金だけでなく企業や財団から寄付を受けたり、研究を受託する契約によってまかなわれることもあります。現代社会では、医学研究の発展にとって企業との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学官連携を推奨しています。

一方で、産学官連携を進めた場合、臨床研究が企業の利益のために行われるのではないかと、研究についての説明が公正に行われられないのではないかとといった疑問が生じることがあります。このように、患者さんの利益と研究者や企業の利益が相反（衝突）する可能性のある状態を利益相反と呼びます。患者さんの利益が最優先されることは当然のことですが、臨床研究においては利益相反の判断がきわめて難しくなっているため、関係する情報を開示した上で患者さんご自身に判断していただくことが望ましいと一般的

に考えられています。

本研究の研究資金の一部に武田薬品工業株式会社の受託研究費を用いる予定です。このため、本研究において武田薬品工業株式会社と利益相反状態にあるといえます。しかし、論文執筆、研究の実施や研究データの解析と評価に武田薬品工業株式会社は一切介入しません。これらの利益相反は、本学の生命倫理審査委員会あるいは利益相反マネジメント委員会にて審査を受け、適正に管理されています。その他、本研究は利益相反の可能性のない企業からの寄附金も一部使用しますが、寄附者が研究の計画・実施・結果に影響を与えることはありません。

3．研究に用いる試料・情報の種類

病理診断を行った標本および電子カルテでの診療情報を使用します。病理組織からは、病理所見、免疫染色の結果を解析します。電子カルテからは、年齢・性別・既往歴・臨床経過等の情報を収集します。診療情報の保管は、研究場所の名古屋大学大学院医学系研究科臓器病態診断学で、匿名化（対応表を作成する）した状態で管理し、匿名化したデータは外付けハードディスクに保存し、鍵をかけたロッカーに保管します。

4．外部への試料・情報の提供

解析の一部は共同研究施設である愛知医科大学病院病理診断科で行います。その際は特定の個人が特定できない形で情報、試料を送付し、対応表は本学の研究責任者が保管・管理します。

5．お問い合わせ先

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ないので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋大学大学院医学系研究科臓器病態診断学

〒466-8560

愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

Tel: 052-744-2896 Fax: 052-744-2897

研究責任者/研究代表者:

名古屋大学医学系研究科 臓器病態診断学・教授・加留部 謙之輔

当院の連絡先

愛知医科大学 病理診断学講座・講師・佐藤啓

〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又

Tel: 0561-62-3311