

インフォームド・コンセントを受けない場合の研究内容の公表用基本フォーマット
 情報公開の方法 以下のURLで公開する

URL <http://www.med.osaka-cu.ac.jp/labred/>

承認番号	4427
研究課題名	末梢性T細胞リンパ腫（PTCL）患者の臨床アウトカムと関連する免疫組織化学的バイオマーカーの検討（OCU19-A:多施設研究）
研究の意義・目的	末梢性T細胞リンパ腫は稀に見られる病気で、予後（症状や治療の効果等に対する今後の見通し）不良とされています。研究の結果、T細胞リンパ腫の発生や進展には腫瘍の増殖因子や微小環境因子が深く関与していることがわかってきました。種々のマーカー（病気になった時に体内で増加する物質）とT細胞リンパ腫の診断ならびに予後との関連が検討されていますが、ひとつを除いて治療反応性や予後予測に役立つマーカーはありません。 この研究では、過去に末梢性T細胞リンパ腫分類不能型と診断された患者さんの初発時の病理組織標本を使用して行ないます。免疫組織化学的に腫瘍の発生や増殖等との関連が報告されているマーカーの発現量を測定し、その値とT細胞リンパ腫の初期治療への反応性、再発、予後等の臨床経過との関連を比較検討することを目的とします。これにより、治療反応性や予後予測に有用なマーカーを特定できる可能性があります。
研究を行う期間	承認後～2022年3月31日
研究対象者の範囲	2006年1月1日～2021年3月31日に大阪市立大学医学部附属病院の血液内科及び大阪市総合医療センター血液内科で、末梢性T細胞リンパ腫と診断され、診断時の病理標本が保管されている方が対象です。
お願いする内容	<ul style="list-style-type: none"> ■共同研究機関から試料・情報の提供を受けて研究します。 ■共同研究機関に頂いた試料・情報を提供します ■大阪市立大学医学部附属病院が共同研究の代表施設として研究いたします。 <p>診断時の生検組織検体（病理標本）の他、診断や治療、移植に関する情報に関して、診療記録、検査データ、画像所見、病理所見等から収集させていただき予定です。また、当院で診断され他院にも通院された方については、他院（下記の情報提供のみを行う機関）での情報を提供いただく予定です。また、共同研究機関である大阪市立総合医療センターとは、これらの生検組織検体と情報の両方について授受を行います。</p>
頂いた試料・情報の提供方法	共同研究機関である大阪市立総合医療センターに提供する場合、当院のみに通院されていた場合は特定の個人を識別できない形で提供します。当院だけでなく、大阪市立総合医療センターにも通院されていた方は、あらかじめ医療センターより対象者の方の氏名と研究固有の番号が通知され、提供時には個人を識別できる情報は取り除き、研究用番号に置き換えて提供します。 情報の提供のみを行う機関から情報の提供を受けるときも、同様に、あらかじめ当院より対象者の方の氏名と研究固有の番号を通知し、研究用番号に置き換えて提供を受けます。
頂いた試料・情報の管理について責任者	大阪市立大学大学院医学研究科 血液腫瘍制御学 教授 日野 雅之
この研究を行っている施設（共同研究機関）	<p><共同研究機関> 大阪市立総合医療センター血液内科 医長 吉村 卓朗</p> <p><情報の提供のみ行う機関> 済生会中津病院 血液内科 部長 山村 亮介 大阪鉄道病院 血液内科 部長 高 起良 四天王寺病院 血液内科 部長 平井 学</p>
代表施設のURL	http://www.med.osaka-cu.ac.jp/labmed/
研究の成果を公表する方法	研究成果は研究対象者を特定できないようにした上で学会や学術雑誌等で公表します。
研究に協力をしたくない場合	本研究への参加は拒否することもできます。また、研究への参加を拒否されても、診療に関する不利益等を受けることは一切ありません。この研究の対象となっている可能性がある方または代理人（保護者など）の方で、本研究の対象から外れることを希望される場合は、お手数ですが、担当医または下記の研究責任者までご連絡ください。
連絡先	康 秀男 大阪市立大学大学院医学研究科 血液腫瘍制御学 住所：大阪府大阪市阿倍野区旭町 1-4-3 電話：06-6645-3881 FAX: 06-6645-3880