

－当院において消化管悪性リンパ腫の診療を受ける方、

またそのご家族の方へ－

「消化管悪性リンパ腫の診断における、生検材料を用いた Flow Cytometry 法の有用性の検討」
へご協力をお願い

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 岡山大学病院長 金澤 右

責任研究者 岡山大学病院 消化器内科 助教 岩室 雅也

分担研究者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 消化器・肝臓内科学分野 教授 岡田 裕之

分担研究者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 総合内科学分野 教授 大塚 文男

1. 研究の意義と目的

消化管悪性リンパ腫の診断では、腫瘍細胞(リンパ腫細胞)が存在する臓器を部分的に採取(生検)し、顕微鏡で観察することが必要です。この工程では通常、免疫染色を行う必要があります、最終的な診断が得られるまでに2週間以上を要します。一方、顕微鏡を用いた診断方法に加えてフローサイトメトリー法を用いた解析が行われることもあります。フローサイトメトリー法の利点は、検査当日に結果が得られることです。消化管(胃や腸など)に病変のある、消化管悪性リンパ腫の患者様においては、消化管粘膜を内視鏡で採取(生検)し、フローサイトメトリー法を用いて消化管悪性リンパ腫を迅速に診断することができる可能性があります。フローサイトメトリー法がどの程度有効であるかについては、十分にわかっていません。

そこで本研究にて、消化管悪性リンパ腫が疑われる、もしくは消化管悪性リンパ腫と診断済みの患者様について、消化管粘膜生検を用いたフローサイトメトリー法解析の結果を検討することにより、実際の診療におけるフローサイトメトリー法の役割を明らかにしたり、治療方針の決定に役立てることができるような情報を提供することを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象：

倫理委員会承認後～2022年6月30日の間に消化管悪性リンパ腫の診療を受ける20歳以上の患者様200人を対象とする予定です。

2) 研究期間：

倫理委員会承認後～2022年12月31日

3) 研究方法：

フローサイトメトリーについては、評価可能なリンパ球数、および正診率(悪性リンパ腫と正しく診断できる割合)を検討します。またまた治療内容と治療経過、内服薬、基礎疾患、血液検査結果についても検討します。

本研究では対象となる患者さんの、日常診療で実施される検査項目の結果のみを用います。すなわち、あなたの診療に必要なカルテデータ、血液データ等のみを使用し、本研究のために新たな検査を行ったり、データを取得することはありません。

4) 使用する情報

研究資料には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、あなたの個人情報は削除し匿名化し、個人情報などが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。

- 1) 患者基本情報：年齢，性別，家族歴，内服薬，基礎疾患，治療内容，手術記録
- 2) 血液検査：血算，LDH 値を含む生化学検査，sIL-2R 値
- 3) CT 検査，PET-CT 検査，内視鏡検査
- 4) ウイルス検査結果，H. pylori 検査結果
- 5) フローサイトメトリー結果

5) 情報の保存

本研究に使用した情報は、5年間保存し、その後破棄させていただきます。

6) 情報の保護

調査情報は岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 病態制御科学専攻 病態機構学講座 消化器・肝臓内科学分野で厳重に取り扱います。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に保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 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（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）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。

この研究はあなたのデータを個人情報が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、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、2022年7月31日までの間に下記の連絡先までお申出ください。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は不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

【研究事務局】

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科

〒700-8558 岡山市北区鹿田町 2-5-1

岡山大学病院 消化器内科 TEL 086-235-7219（平日 8:30～17:15）

担当：石井 敏江

責任者：岩室 雅也