

患者の皆様へ

2023 年 1 月

診断病理学/病理診断科・病理部

現在、診断病理学/病理診断科・病理部では、「悪性リンパ腫におけるCD20, CD30免疫組織化学の外部精度評価に関する研究」を行っています。今後の診断・治療に役立てることを目的に、この研究では当院で病理診断を受けられた方の病理検体などを利用させていただきます。病理検体などがこの研究で何のために、どのように使われているのかについて詳しく知りたい方は、下記の窓口にご連絡ください。

1. 研究課題名 「悪性リンパ腫における CD20, CD30 免疫組織化学の外部精度評価に関する研究」

2. 研究の意義・目的

近年、悪性腫瘍に対する分子標的治療薬や抗癌剤の進歩は著しく、治療対象者の予後は劇的に改善してきています。分子標的治療薬とは、病気の原因となるタンパク質などの特定の分子にのみ作用するように設計された治療薬であり、治療薬選定のために、腫瘍に発現している治療標的となる分子を投与前に評価する必要がある場合が多く、乳がん・胃がんにおいて標的となるHER2（治療薬一般名：トラスツマブ等）や肺がんにおけるALK（治療薬一般名：クリゾチニブ等）、悪性リンパ腫におけるCD20（治療薬一般名：リツキシマブ等）やCD30（治療薬一般名：ブレンツキシマブ ベドチン）などの多くは病理組織標本において免疫組織化学を行って評価することによって適応を決めています。そのため、標的となる分子の発現を確認する免疫組織化学が適切に施行される必要があり、精度を担保するための内部精度管理および外部精度評価の重要性が高まっており、またこれに用いる検体の適正性の把握も不可欠になっています。

本研究では、特定非営利活動法人日本病理精度保証機構（以下NPO機構）が実施する全

国レベルのCD20, CD30等の免疫組織化学の外部精度評価事業において、当院で作製した組織マイクロアレイ（TMA）を用いることにより、当院TMAブロックの外部精度評価利用における適正性を評価することを目的とします。なお、本医学研究によって得られる成果は、広く国民の医療に貢献することが期待されます。

3. 研究の方法

2001年～2022年の間に当院で病理診断を行った症例（悪性リンパ腫を主体とした造血器腫瘍およびCD20やCD30を発現する悪性腫瘍）のうち、当院病理部にて標本作製され保管されている病理検体〔ホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）ブロック〕を用いて、FFPEブロックの残余組織検体からTMAブロックを作製します。本研究はこれまでの診療で既に作製された病理検体や病理診断結果を用いて行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

4. 個人情報の取り扱いについて

この研究に関わって収集される情報は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

収集したデータは、患者番号や病理標本番号等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（このことを匿名化といいます）。匿名化した上で、パスワードロックをかけたパソコンもしくは可搬媒体に保管し、可搬媒体の場合は鍵をかけたロッカー等に保管します。ただし、必要な場合には、この符号を元の氏名等に戻す操作を行い、あなたのデータが含まれるか否かお知らせすることもできます。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は下記の問い合わせ先にご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌等で公表します。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

5. 外部への試料・情報の提供

本施設以外の第3者に試料・情報を提供することはありません。

6. 研究組織

○研究代表者・研究責任医師

千葉大学大学院医学研究院 診断病理学

池田 純一郎 研究全体統括、総括管理者

研究分担医師・協力者

松坂 恵介 本研究の遂行

太田 昌幸 同上

7. 研究に診療情報などを利用して欲しくない場合について

ご協力頂けない場合には、原則として結果の公開前であれば情報の削除などの対応をします。下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて掲示を行っています。

研究実施機関 : 千葉大学大学院医学研究院診断病理学
千葉大学医学部附属病院病理診断科・病理部
本件のお問合せ先 : 千葉大学大学院医学研究院診断病理学
千葉大学医学部附属病院病理診断科・病理部
池田 純一郎
043 (222) 7171 内線 6401