

## 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フォトサーベイを用いた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フォトサーベイを用いた外部精度評価に関する研究」

### 2. 研究の意義・目的

血液のがんである悪性リンパ腫には、治療薬として使用されることのある分子標的治療薬のターゲットとなる分子の代表的なものにCD20やCD30があります。CD20はBリンパ球の細胞膜表面に発現しており、B細胞性リンパ腫のほとんどで発現がみられます。このCD20抗原に対する分子標的治療薬リツキシマブが使用されるようになり、B細胞性リンパ腫の予後は劇的に改善してきています。また、ホジキンリンパ腫やT細胞性リンパ腫の一部で発現がみられるCD30に対してもブレンツキシマブ ベドチンが発売され、予後の改善に寄与しています。

適切な治療薬の使用には正確な病理診断が必要です。悪性リンパ腫は患者数が増加傾向にあるものの遭遇する頻度は比較的low、組織型が多岐にわたっているため、病理診断に難渋する場合も多いです。また悪性リンパ腫の診断には免疫組織化学による評価も必要であり、CD20、CD3、CD79a、CD10、CD5、bcl-2、bcl-6、cyclinD1、CD23、CD30、CD56など鑑別となる組織型に応じて数多く利用されています。

上記免疫組織化学は全国病理部門の病理診断において日常的に広く使用されている最も重要な診断法となっていますが、この診断精度を担保するため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おります。

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フォトサーベイを用いた外部精度評価事業において、当院で作製したHE染色やCD20、CD3、CD30などの免疫組織化学標本からバーチャルスライドを作成し、フォトサーベイの外部精度評価利用における適正性を評価します。なお、本医学研究によって得られる成果は、全国的な病理診断の精度向上につながり、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

当院で2010年～2022年の間に生検・手術により検体採取され、病理診断科・病理部にて診断された18歳以上の患者の病理検体〔ホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）ブロックとスライドガラス〕について悪性リンパ腫を主体とした造血器疾患を対象として、スライドガラスからバーチャルスライドを作成し、フォトサーベイの外部精度評価利用における適正性を評価します。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明らかにし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

本施設以外の第三者に試料・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ので、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