

研究課題

免疫組織化学法を原理としたリンパ腫診断用 ALK 体外診断用医薬品の開発

1. 研究の目的

本研究は、リンパ腫の種類を分類するための診断薬を開発するにあたって、開発品の性能を評価することを目的としています。リンパ腫にはさまざまな種類があることが知られていますが、リンパ腫の種類によって治療方針などが変わってきます。当院では、診断薬の開発を通じて、患者さん一人ひとりが、病気の種類に応じた適切な治療機会を得られるようにするため、本研究を行いたいと考えています。

2. 研究の方法

(1) 研究対象者・対象となる期間

過去に当院を受診しており、1986年1月から2016年12月までにリンパ腫の診断・治療のために病変組織を採取した患者さん。

(2) 匿名化の方法

症例ごとに管理IDを付し、患者氏名を伏せた状態で本研究を実施します。

(3) 研究の方法

診断または治療のために採取された病変組織の残余の一部を対象として、診断薬（開発品）の性能の評価を実施致します。

3. 研究期間

倫理委員会で承認された後共同研究契約の締結後～2019年3月31日

4. 研究に用いる試料・資料・情報の種類

診断または治療のために採取された病変組織の残余の一部を利用致します。また、研究の実施にあたって以下のカルテ情報を利用致しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

- 性別
- 病変組織の採取日および採取した際の年齢
- 病変組織を採取した部位
- 病変組織を対象に実施された検査の種類と結果
- リンパ腫の種類（診断名）

5. 外部への試料・資料・情報の提供、研究成果の公表

本研究の共同実施施設である株式会社ニチレイバイオサイエンスに、診断または治療のために採取された病変組織の残余の一部を提供致します。また、研究の実施にあたって以下のカルテ情報を提供致しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

- 性別
- 病変組織の採取日および採取した際の年齢
- 病変組織を採取した部位
- 病変組織を対象に実施された検査の種類と結果
- リンパ腫の種類（診断名）

その他、研究成果を学会や学術雑誌で発表する可能性があります。患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

6. 研究組織

研究責任者

血液・腫瘍科 科長兼部長 康 勝好

研究分担者

病理診断科 病理科長兼部長 岸本 宏志

臨床研究部 部長 中澤 温子

7. お問い合わせ先・研究への参加を希望しない場合の連絡先

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・資料・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、2018年11月30日まで下記の連絡先へお申出ください。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。

埼玉県立小児医療センター

医事担当（代表 048-601-2200）