

平成 30 年 1 月 16 日

鹿児島大学病院 血液・膠原病内科で

成人 T 細胞白血病・リンパ腫の診断・治療を受けた患者さんへ

(臨床研究に関する情報)

鹿児島大学病院血液・膠原病内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた残余試料（血液・病理検体など）を用いた病理学的・遺伝学的検討と診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】

「成人 T 細胞性白血病・リンパ腫に対する新規抗がん剤開発」

【研究機関】 鹿児島大学病院 血液・内分泌・糖尿病センター
血液・膠原病内科

【研究責任者】 血液・膠原病内科 教授 石塚賢治

(1) 研究の概要

本研究は鹿児島大学病院 血液・膠原病内科、鹿児島大学研究推進機構難治ウイルス病態制御研究センター 血液・免疫疾患研究分野、分子ウイルス感染研究分野、抗ウイルス化学療法分野、福

岡大学 薬学部 生化学・病態生化学教室で行う共同研究です。
研究対象者は鹿児島大学血液・膠原病内科で診断・治療を行う ATL
患者で、検体の二次利用に文書で同意をいただいている方です。

1. 研究対象者より他の臨床研究で採取された残余検体を用います。
2. 保存した細胞を用いて、遺伝子解析などで得られた情報から予想される蛋白発現変化、新規薬剤の抗 ATL 効果を検討します。作用機序においては、リアルタイム PCR 法などにより RNA 発現変化、ウェスタンブロットやフローサイトメトリー法などにより蛋白発現・リン酸化蛋白の評価、またメチル化やアセチル化などのエピゲノムの変化、また細胞外フラックスアナライザーやフルオラス/金属キレート抽出による HILIC/MS/MS 法（改良法を含む）などにより代謝表現型を検証します。
3. 得られた結果と臨床情報を統合して後方視的に解析し、試験管内での効果発現患者の特徴について検討します。

対象

平成16年10月1日から平成28年9月30日まで、本院において成人T細胞白血病・リンパ腫と診断され、検体の二次利用に文書による同意をいただいた患者さんを対象とします。

(2) 研究機関の名称及び研究責任者の氏名

共同研究機関の名称

本試験は、当科と鹿児島大学研究推進機構難治ウイルス病態制御医学研究センター 分子ウイルス感染研究分野、鹿児島大学研究推進機構難治ウイルス病態制御医学研究センター 抗ウイルス化学療法分野、福岡大学 薬学部 生化学・病態生化学教室の3施設での実施を計画しています。

研究責任者：血液・内分泌・糖尿病センター 血液膠原病内科
教授 石塚賢治

〒890-8520

鹿児島県鹿児島市桜ヶ丘 8 丁目 35 番 1 号

鹿児島大学病院 血液・膠原病内科

E-mail: kenji-i@m2.kagoshima-u.ac.jp

TEL: 099-275-5934、FAX: 099-275-5947

共同研究機関：

鹿児島大学研究推進機構

難治ウイルス病態制御医学研究センター

分子ウイルス感染研究分野

教授 池田正徳

プロジェクト研究員 武田 緑

鹿児島大学研究推進機構

難治ウイルス病態制御医学研究センター

抗ウイルス化学療法分野

教授 馬場 昌範

福岡大学 薬学部 生化学・病態生化学教室

准教授 小迫 知宏

【本院における研究責任者】

鹿児島大学病院

血液・内分泌・糖尿病センター 血液・膠原病内科

教授 石塚 賢治

【本院における研究分担者】

鹿児島大学病院

血液・内分泌・糖尿病センター 血液・膠原病内科

准教授 吉満 誠

助教 井上 大栄

医員 中村 大輔

医員 林田 真衣子

医員 田淵 智久

(3) 研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手・閲覧の方法

本研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

血液・膠原病内科ホームページ

<http://www.kufm.kagoshima-u.ac.jp/~k-blood/index.html> へア

クセスし、「成人T細胞性白血病・リンパ腫に対する新規抗がん剤開発」研究計画書をご覧ください。入手困難な場合には以下の【問い合わせ先】にご連絡ください。

(4) 個人情報の利用範囲、目的、及び開示に係る手続について

本研究ではプライバシーを保護するため、対象者の氏名、現住所の詳細、電話番号、Eメールアドレス、勤務先情報、通学先情報を取得しません。発症年齢、性別、既往歴、生死については取得いたしますが、その情報のみでは個人が同定することは、参加施設やその職員の有する患者情報に不正にアクセスしない限り、第三者が直接患者を同定できるものは含まれません。今回得られる情報は臨床情報とのリンクが極めて重要であることから、連結可能匿名化といたします。氏名/カルテ番号と匿名化番号の対応表は個人情報保護管理者（秋元正樹）が鍵のかかる保管庫に保管いたします。対応表は鹿児島大学研究推進機構難治ウイルス病態制御研究センター 分子ウイルス感染研究分野、抗ウイルス化学療法分野、福岡大学 薬学部 生化学・病態生化学教室へは提供いたしません。研究の結果が公表される場合にも研究対

象者の身元のプライバシー保護に配慮いたします。

(5) 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応に関する情報
本研究について不明な点がございましたら以下の【問い合わせ先】にご連絡ください。

【研究の資金源、関係機関との関係について】

① 本研究は、鹿児島大学研究推進機構難治ウイルス病態制御研究センター 血液・免疫疾患研究分野の用途特定寄付金で実施するため、特定企業からの資金援助はないため、利益相反は発生しません。

② 関係機関との関係及び利益相反：

本研究の遂行にあたり、上記①の資金で実施し、鹿児島大学病院において本研究に対する企業等からの資金提供及び労務提供はないため、本研究において開示すべき利益相反はありません。また、資金源等については、鹿児島大学病院利益相反委員会の手続きを終了しています。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒890-8520

鹿児島市桜ヶ丘 8 丁目 35 番地 1 号

鹿児島大学病院 血液・内分泌・糖尿病センター

血液・膠原病内科

教授 石塚賢治

電話 099-275-5934 FAX 099-275-5947