

臨床研究に関する情報公開

「原発性マクログロブリン血症，および類縁疾患における MYD88L265 変異，CXCR4 変異の検討」へご協力をお願い

2010年4月1日～2023年10月31日までに当院血液内科において原発性マクログロブリン血症，リンパ形質細胞性リンパ腫，原発性寒冷凝集素症，辺縁帯リンパ腫の診療を受けられた患者さんへ

1. 研究の意義，目的

この臨床研究は，当院において原発性マクログロブリン血症，および類縁疾患であるリンパ形質細胞性リンパ腫，原発性寒冷凝集素症，辺縁帯リンパ腫の診療を受けられた患者さんを対象として，当院で診断，治療を行う際に得られた臨床情報（臨床症状，採血・画像などの臨床データ，病理検査・染色体異常などの結果）をまとめます。また，病気を診断する際に採取した病理検体を用いて，がん細胞の遺伝子検査（MYD88 変異，CXCR4 変異など）を行います。欧米においては，この遺伝子変異の違いによって，一部のお薬の治療効果に差があることが報告されていますが，日本においてはこの遺伝子検査は保険適用になっていないので，通常の診療では調べることができません。そのため，日本人ではどれくらいの患者さんでこの遺伝子変異が認められるかも明らかではありません。

この研究は，原発性マクログロブリン血症，および類縁疾患であるリンパ形質細胞性リンパ腫，原発性寒冷凝集素症，辺縁帯リンパ腫の患者さんにおいて，これらの遺伝子変異を調べることで診断に有用であるのか？，日本における遺伝子異常の頻度はどれくらいか？，治療を行う際の予後予測に役に立つか？などを検討することを目的としています。

2. 研究の対象者・方法

- 1) **研究対象者**：2010年4月1日～2023年10月31日までに当院血液内科において原発性マクログロブリン血症，リンパ形質細胞性リンパ腫，原発性寒冷凝集素症，辺縁帯リンパ腫の診療を受けられた患者さんです（当院に病理検体が保管されていない患者さんは除く）。
- 2) **研究期間**：倫理審査委員会承認日より 2025年3月31日まで。
- 3) **研究方法**：電子カルテを用いて，過去に得られた臨床症状，採血・画像などの臨床データ，病理検査・染色体異常などの結果をまとめます。また，病気を診断する際に採取した病理検体を用いて，がん細胞の遺伝子検査（MYD88 変異，CXCR4 変異など）を行います。遺伝子検査は外部機関（株式会社理研ジェネシス）で実施します。

この研究のために新たに検査を行ったり，治療を行ったりすることはありません。

3. この研究により得られた結果の取り扱いについて：

この研究で実施する遺伝子解析は、がんの診断や治療方法等について研究することを目的に実施します。基本的にはこの遺伝子異常が遺伝することはありません。遺伝子解析の結果は原則として患者さんにお知らせしません。

4. 個人情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

この臨床研究で集められたデータ（臨床症状、検査結果など）は、患者さんのお名前や身元などの個人情報を匿名化（特定の個人を識別することができる記述等を取り除くこと）して使用します。患者さんの情報の取り扱いには十分配慮し、外部に漏れないよう厳重に管理を行います。

遺伝子検査のための病理検体は、当院で匿名化した上で外部機関へ提出致しますので、患者さんの個人情報が外部機関に知られることはありません。

なお、この臨床研究の結果は、学会や医学雑誌などに発表されることがありますが、匿名化を行っているため、その際に患者さんのお名前や身元など個人情報が明らかになるようなことはありません。

5. 研究資金源及び利益相反に関する事項：

本研究では遺伝子検査を行う際には当院血液内科の研究費を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

6. この研究の実施機関

研究機関名：災害医療センター血液内科

研究責任者：血液内科 関口 直宏

研究分担者：血液内科 伊藤 謙一

臨床検査科 平野 和彦

7. 問い合わせ・連絡先

本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。

上記の臨床研究に該当すると考えられる患者さんで本研究にご協力頂けない場合には、下記までご連絡下さい。なお、この研究にご協力頂けなくても、患者さんに不利益が生じることはございません。

担当者：災害医療センター血液内科 関口 直宏

住所：〒190-0014 東京都立川市緑町 3256

電話：042-526-5511（平日：8時30分～17時15分）

FAX：042-526-5535