

【研究の名称】

T細胞腫瘍関連患者(HTLV-1 キャリア含む)における TRBC1/TRBC2 抗体測定の有用性の検討

1. 研究の対象

2024年2月1日以降に兵庫県立がんセンターでT細胞腫瘍を疑い検査を受けた患者様、T細胞腫瘍と診断された患者様及びT細胞腫瘍治療中の患者様

2. 研究目的・方法

白血球の一種であるリンパ球の中のT細胞はTRBC1とTRBC2という遺伝子を持っています。本研究は、この2つの遺伝子の発現パターンを解析し、T細胞が腫瘍化する病気の状態を今までよりも簡便且つ迅速に捉える検査方法を構築することを目的としています。具体的には対象となる患者様の血液や骨髄液、生検組織などの残余検体を試料として使い、フローサイトメトリー法を用いて測定・解析します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究のために新しく試料は採取しません。通常の診断に必要な検体(静脈血・骨髄液・組織生検検体等)の残りを用います。また、関連する臨床データなどの情報を用います。

4. 外部への試料・情報の提供・成果の報告と公表

本研究に関する情報は兵庫県立がんセンターで対応表のある匿名化を施した上で、共同研究先である兵庫県立はりま姫路総合医療センターと共同で解析を行います。対応表は、院内管理者が鍵のかかる場所で管理します。外部への成果の公表は、学会・論文発表あるいは公開の報告書といった形で行われ、活用されます。報告に関しては、個人が特定できる可能性のある個別データの報告・公表は一切行わず、かつ特定の個人が発表成果から同定できないように十分に配慮されます。

5. 利益相反

研究過程及び研究成果の取り扱いなどにおいて、検査機器・試薬製造企業などに対する便宜を図ることはありません。研究における、利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。本研究における利益相反(COI)は有りませ

ん。

6. 問い合わせ先

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可能です。また、情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様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、以下の連絡先までお申し出ください。この場合も患者様に不利益が生じることは一切ありません。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

兵庫県立がんセンター 血液内科・検査部 (研究責任者) 村山 徹
〒673-8558 兵庫県明石市北王子町 13-70 電話: 078-929-1151