

当院における臨床研究について

テーマ「沖縄県におけるリンパ系悪性腫瘍生体試料バンキングの構築」

当院ではこのたび上記テーマ（申請者：琉球大学大学院医学研究科細胞病理学教授 加留部謙之輔）の臨床研究を共同で行うこととなりました。リンパ系悪性腫瘍(いわゆる悪性リンパ腫)は血液のがんの中でも最も頻度が高いものであり、沖縄県においても毎年多数の方が発症されています。現在琉球大学では、リンパ系悪性腫瘍の適切な診断と治療成績の向上を目指した研究を行っています。そのため患者さんの検体は極めて貴重であり、将来の研究に役立てるため検体を保存させていただくこと(バンキングといいます)にしました。

リンパ系悪性腫瘍は何十もの細かい分類(亜型といいます)に分かれますが、その亜型によって、治りやすいものと治りにくいものがあります。沖縄におけるこの各亜型の頻度分布は日本の他の地域や世界と異なる特徴があります。特に、発症してからの平均余命が約13ヶ月という非常に治りにくい成人T細胞白血病/リンパ腫(ATLL)という亜型の頻度が高いのが特徴です。このような治りにくい亜型の治療を向上させることと共に、治りやすい亜型と正確に区別していくことが必要です。そのためには、沖縄県におけるリンパ系悪性腫瘍の全体像を掴み、詳細に解析していく必要があります。このように、将来のリンパ系悪性腫瘍研究に役立てるために検体と患者さんの診療情報を保収集することが今回のプロジェクトの目的です。主な対象はリンパ系悪性腫瘍ですが、その性質を調べるためには比較対象が必要です(コントロールといいます)。このコントロール標本として非リンパ系悪性腫瘍も検体を保存させていただき、解析の対象にします。そのため、原則としてリンパ系悪性腫瘍が疑われた全ての患者さんを対象にしております。

この研究は、通常の診療内で実施される医療に基づいて行われます。診断のための必要な量を確保するのが最優先されますので、少ない量の検体はこちらで保存することはなく、全て診断に用いられます。このように、この研究のためだけに新たに組織を採取し直すことはありません。末梢血の場合は採血量が多少増えることにはなりますが、今回の採取量で危険性が増すことはありません。保存する検体には保存のための別の番号が付けられます。その検体番号と病院

名、施設内 ID 番号、病型、性別、生年月日とが連結可能な形で、管理台帳ファイルに管理・保管されます。管理台帳ファイルはインターネットに接続していないパーソナルコンピュータで作成され保存されます。管理台帳ファイル、そしてコンピュータ自体にもパスワードが設定されます。この研究に参加された方々の年齢や性別、検査結果などは学会や論文で公表・使用されることがありますが、個人が特定されることはありません。また、この研究の記録が適切に残されていることなどを確認するために、この研究の研究事務局の担当者や当院の関係者が診療記録を見せていただき、内容の照合を行うことがあります。将来検体が十分に集まり、新規治療や診断向上のための研究が行えるようになった際には、再度琉球大学及び当院の倫理委員会に申請し、承認を得た研究にのみ使用させていただきます。

本研究は琉球大学の臨床研究倫理審査委員会及び当院の倫理委員会にて承認を受けて進めます。研究期間は琉球大学臨床研究倫理審査委員会承認日から 2021 年 3 月 31 日までです。使用に同意されない場合は自由に使用の拒否ができますし、その際は原則として検体を破棄しますが、診断に用いられた検体に関しては、今後の診療への活用のために当院において保管を継続いたします。よって、検体の廃棄による患者さんの診療上の不利益は生じません。

ご不明な点は、以下にお問い合わせください。

沖縄県立南部医療センター・こども医療センター
血液腫瘍内科 大城 一郁（おおしろ かずいく）

TEL: 098-888-0123

FAX: 098-888-6400