

研究協力のお願ひ

昭和大学病院、昭和大学藤が丘病院、昭和大学横浜市北部病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

消化管悪性リンパ腫の臨床病理学的検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2005年1月から2015年12月までに昭和大学病院、昭和大学藤が丘病院、昭和大学横浜市北部病院でを受診し、臨床病理診断科で消化管悪性リンパ腫と病理診断された方

2. 研究目的・方法

本邦における節外性リンパ腫の約4割を消化管原発悪性リンパ腫が占めている。胃悪性リンパ腫では、すでに治療方針に一定のコンセンサスが得られている一方、小腸および大腸を含めた腸管悪性リンパ腫ではそれが定まっておらず、施設間で相違がみられる。特に腸管悪性リンパ腫は胃悪性リンパ腫に比べ組織学的に穿孔しやすいとされ、また穿孔例は予後不良となることが多数報告されている。また悪性リンパ腫は組織型によって、病気の進展、治療効果、予後等が大きく異なるが、現在消化管悪性リンパ腫の治療は、他の全身性悪性リンパ腫では治療の基本となっている組織型に応じた治療の個別化が行われていない。そのため、新規分子標的療法などの適応が遅れているのが現状である。

本研究では、昭和大学附属病院における過去15年間の小腸・大腸悪性リンパ腫症例について、組織型、病期、治療、予後（消化管穿孔の有無）等を後方視的に検討し、小腸・大腸原発悪性リンパ腫の臨床病理学的特徴を明らかにする。その疾患特異性に基づいた治療を行うために治療法の選択、特に病変の消化管穿孔予防のための外科的切除の意義について検討することを目的とする。

研究期間

医学部 人を対象とする研究等に関する倫理委員会承認後から2017.3.31まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

病理検体（病理組織ガラス標本、病理組織ホルマリン固定パラフィン包埋ブロック、病理組織凍結標本、病理組織ホルマリン固定標本、細胞診ガラス標本、細胞診液状検体、捺印細胞診検体など）

病理診断に付随する資料（病理検査申込書、病理検査報告書、細胞診検査報告書、病理解剖申込書、

病理解剖報告書、病理解剖プロトコル（所見記載用紙）、検体肉眼画像、検体組織画像など）

4. 外部への試料・情報の提供

個人情報の保護のため、検体（摘出組織）および臨床情報は個人情報管理責任者が連結可能匿名化する。すなわち、検体および臨床情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し、独自の記号を付したのち、医学部臨床病理診断学講座へ送付する。個人情報管理責任者は個人と記号の対照表を昭和大学の各附属病院臨床病理診断科のコンピューターを用いて移動媒体内に保存する。試料は医学部臨床病理診断学講座で保存され、臨床情報と解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存される。同意はいつでも撤回できることを保証し、同意撤回時には本人の意向に沿って試験に伴う試料・情報を廃棄し、個人情報管理責任者が保存している対照表から除かれる。また、本研究終了時には、試料・情報を長期保存して将来の新たな研究に使用することに同意している場合を除き、原則として研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存する。得られた成果は学会や論文に発表される。

5. 研究組織

昭和大学医学部	臨床病理診断学講座	塩沢 英輔
昭和大学病院	臨床病理診断科	瀧本 雅文
昭和大学藤が丘病院	臨床病理診断科	大池 信之
昭和大学横浜市北部病院	臨床病理診断科	国村 利明

6. お問い合わせ先

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。

また、試料・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、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学医学部 臨床病理診断学講座 研究責任者：塩沢 英輔
住所：142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8122

研究代表者：

所属：昭和大学医学部 臨床病理診断学講座 氏名：瀧本 雅文