人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

当センター病理診断科部では下記のとおりの臨床研究（学術研究）を実施しています。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシー保護については法令等を遵守いたします。

この研究の詳細についてお知りになりたい方は下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（組織ブロック標本）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡ください。

《試料・情報の利用目的及び利用方法》

●研究の名称

成熟 T 細胞リンパ腫における次世代シーケンサーを用いた T 細胞受容体クロノタイプの解析、ラドバウド大学医療センター（Radboud University Medical Center）病理部（ナイメーヘン、オランダ）との共同研究プロジェクト

●研究対象

直近の 6 年間（2020 年 1 月～2026 年現在まで）において和歌山医療センターおよび共同研究機関で下記の再発性あるいは治療抵抗性 T 細胞リンパ腫と診断された方：

末梢性 T 細胞リンパ腫 非特定型、血管免疫芽球性 T 細胞リンパ腫、節性濾胞ヘルパーT 細胞リンパ腫、未分化大細胞リンパ腫、腸管 T 細胞リンパ腫、成人 T 細胞白血病/リンパ腫、菌状息肉症、セザリー症候群

●研究の目的

我々病理医は T 細胞リンパ腫（TCL）の診断において組織学的および免疫組織化学的に腫瘍性か否かを判断することが難しい病態があることを認識しています。最近の次世代シーケンス（NGS）技術を利用して、一連の多様な TCL におけるクローン性の T 細胞受容体（TCR）レパートリーおよび特定の TCR のクロノタ

イプを網羅的に解析・同定します。近い将来、形態学的および免疫組織化学的解析と組み合わせて、TCL をより正確に診断するためのツールとして、この先端技術を日本に導入したいと考えています。また、TCL サブタイプ間での TCR クロノタイプの比較により鑑別診断のための新たなバイオマーカーとして有用かどうかについて、これまでの解析方法では得られなかった新たな情報を発見し、診断に貢献することを目的としています。

近年、国際共同研究が重要視されています。本共同研究は、日本ではオランダと比較して T 細胞リンパ腫の症例が多く、オランダの解析可能な研究施設との共同研究により、これまでにない重要な解析結果が期待できるとして提案されました。本研究課題は日本学術振興会から助成金（基盤研究 C）:JSPS KAKENHI Grant Number JP25K11681 の交付を受けています（2025 年 4 月-2030 年 3 月）。

●研究の期間

研究機関の長による実施許可日～2030 年 3 月末まで

●他の機関に提供する場合には、その方法

この研究では上記組織ブロック標本（ホルマリン固定パラフィン包埋検体）から日本で DNA を抽出し、ラドバウド大学医療センターに郵送し、次世代シーケンサー（NGS）を用いた T 細胞クローナリティの解析を行います。組織ブロック標本は DNA 抽出後、下記の各機関に返却されます。特定の個人を照合するための情報は日本の各共同研究機関のみが保管・管理します。

検体は病理診断のために採取された既存の資料・診療情報のみを使用するので、本研究のために新たにご負担をいただいて収集することはありません。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

●研究に使用する試料・情報

標本番号、組織ブロック標本、病理診断名、組織学的所見、免疫組織化学の結果、病歴、臨床診断名等

●個人情報の保護

患者さんの個人情報は匿名化され、プライバシーは保護されます。この研究で得られた成果は、専門の学術集会や学術雑誌で発表されることがありますが、個人情報が外部に公開されることはありません。

《利用する者の範囲》

●機関名および責任者名
日本赤十字社　和歌山医療センター　病理診断科部　副部長　中山　理祐子
●既存試料・情報の提供のみ行う共同研究機関
1. 独立行政法人国立病院機構京都医療センター
　病理診断科長　森吉　弘毅
2. 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院
　病理診断科主任部長　本庄　原
3. 京都大学医学部附属病院　病理診断科教授　羽賀　博典
4. 関西電力病院　病理診断科医長　岩元　竜太
5. 高槻赤十字病院　病理診断科医師　渡邉　千尋
6. 大阪赤十字病院　病理診断科部長　桜井　孝規
7. 大津赤十字病院　病理診断科部長　白瀬　智之
8. ラドバウド大学医療センター　病理部（ナイメーヘン、オランダ）
　准教授　Patricia Groenen, PhD

●試料・情報の二次利用、他研究機関に提供する可能性の有無
試料・情報の二次利用、他研究機関に提供する可能性はありません。

《試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称》

日本赤十字社和歌山医療センター　病理診断科部　副部長　中山　理祐子

《試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む)》

あなたの試料または情報を研究に使用することや、他の共同研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、以下《問い合わせ先》をご確認ください。

《資料の入手または閲覧》

この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求又は閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合には、特定の個人を識別および照合できない情報を使用するため、個人が特定できず、残念ながら対応できません。

《情報の開示》

あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。

《問い合わせ先》

本研究全体については、下記問い合わせ先にご連絡ください。また、ご自身で受けた治療に関するお問い合わせはその施設の血液内科部門にお問い合わせください。

★研究代表者施設
〒640-8558
和歌山県和歌山市小松原通 4 丁目 20 番地
日本赤十字社和歌山医療センター
部署名：病理診断科部
担当者：中山　理祐子
電話番号 073-422-4171（代表）

★当院連絡先
同上