

血液内科に受診中の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在、血液内科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）・検体（試料）を利用させていただきます。

ご自身のデータや検体がこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報と試料の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータや検体がこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名

EBV 関連疾患におけるウイルス変異・欠失に関する研究

●研究の目的

EBV は悪性リンパ腫から胃がんまで様々な腫瘍性疾患（がん）の原因となっています。近年、EBV 陽性の悪性リンパ腫患者の一部に変異した EBV が認められることがわかってきました。本研究では、EBV 関連患者さんの病理組織を用い、EBV の変異の頻度、変異の見られる領域の特徴、および変異の有無と予後・治療反応性等との関連を明らかにします。具体的には、診断した病理標本から DNA を抽出して EBV の変異とがん細胞に生じた遺伝子変異を解析します。研究期間は、実施承認日から 2023 年 3 月 31 日を予定しています。

●対象となる患者さん

2003 年 4 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日までに、当院における病理組織診断で以下の Epstein-Barr virus (EBV) 関連疾患と診断または疑われた方。

- ・バーキットリンパ腫、ホジキンリンパ腫-混合細胞型（EBV 陽性）、EBV 陽性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫、免疫不全関連リンパ増殖症、節外性 NK/T 細胞リンパ腫-鼻型、劇症型 NK 細胞性白血病、EBV 関連 T/NK リンパ増殖性疾患（慢性活動性 EB ウイルス感染症、EBV 関連血球貪食性リンパ組織球症、種痘様水疱症、蚊刺過敏症）、その他 EBV 陽性リンパ腫。
- ・上咽頭がん、EBV 陽性胃がん、リンパ腫様肉芽腫。
- ・伝染性単核症、口腔毛状白板症。

●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から 2023 年 3 月 31 日

●研究に用いる試料・情報の種類

病理診断を行った標本および電子カルテでの診療情報を使用します。病理組織は、肉眼所見、病理所見、免疫染色の結果、病理標本を用いての DNA の抽出、DNA を用いてウイルスとがん細胞に生じた遺伝子変異の変異を解析します。電子カルテからは、年齢・性別・既往歴・臨床経過・採血結果・画像所見・生存期間・生死等の情報を収集します。病理組織と情報は当院で匿名化した後、名古屋大学へ提供します。

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送や FAX 等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号

など)を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

●研究代表機関

名古屋大学大学院医学系研究科 ウイルス学

職名・代表者名 教授・木村 宏

住所：〒466-8560 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

Tel：052-744-2207

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 血液内科

研究責任者 石川 隆之

住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

Tel：078-302-4321

2020 年 8 月 26 日作成 第 1.0 版