

2005年1月から2017年12月の間に当院において 骨髄穿刺検査をお受けになった患者さんへ

当院では「造血器疾患の進展に関与する分子の病理学的解析」を実施しております。この研究は白血病などの造血器の病期が進行してきたときに、どのようなタンパクが白血病を悪性化させているのかということを検証する基礎的な研究です。研究の概要・目的・研究の方法は以下のとおりです。通常、癌の切除手術を受けると癌の「悪さ」を決めるため病理学的な検索が行われます。また同様に骨髄穿刺検査でも病理学的な検索が行われます。通常これらの検体はカルテと同様に一定期間保存しております。我々はこれらの保存されている骨髄穿刺の検体を用いて研究を行っております。具体的には2005年1月から2017年12月の間に検査を受けられた患者さんの検体を対象としております。対象となる症例は骨髄異形成症候群、慢性骨髄球性白血病、骨髄増殖性疾患、急性白血病、急性リンパ性白血病、慢性リンパ性白血病、多発性骨髄腫、非腫瘍性の骨髄の疾患と診断された患者さんです。通常の病理診断を終え保管されている検体のごく一部を使用する研究です。また、この研究を遂行するにあたり、患者さんにしていただくことは全くございません。患者さん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。この研究に関するご質問は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

研究題名：「造血器疾患の進展に関与する分子の病理学的解析」

承認番号：M2015-545

研究期間：医学部倫理審査委員会承認後から2025年3月31日

研究責任者：東京医科歯科大学病院病理部 大西 威一郎

〒113-8519 東京都文京区湯島1-5-45 電話：03-5803-5175

(2) 研究の意義・目的について

造血器疾患の進展に関与する分子を解析し、癌細胞が体の中でどのように増えて、どのようなタンパクが癌を悪性化させているのか、ということを検証する基礎的な研究です。その為、現在の治療とはすぐに結びつきませんが、今回我々が得た成果が将来的に癌治療への懸け橋になることを目指しています。

(3) 研究の方法について

通常、骨髄穿刺検査によって得られた検体は、附属病院の病理部において癌の性質を調べ

るため病理検査が行われます。我々は、この診断が終わった検体を用いて、機能が十分解析されていないMCM family、Ki-67、Geminin、CXCL12、CXCR4などの細胞周期関連分子とその関連分子の発現について研究を行います。具体的には、組織を4 μ mという薄さで切り、その中における分子の発現を免疫染色という手法を用いて解析します。また本研究では、年齢、性別、病理診断、治療の有無、予後などの診療情報も併せて用います。

(4) 研究への参加の自由、資料の保管と、他の研究への利用について

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思によります。この研究に参加されない場合でも、患者さんには何の不利益もありません。研究への参加を希望されない場合には、下記問い合わせ先までご連絡ください。また、研究への参加を希望されない場合でも、今まで通りの適切な治療を受けることができますので、患者さんに特に不利益が生じることはありません。実験を行う際には、対応表を作成したうえで、個人情報とは完全に分離した形で扱っておりますので、本研究によって患者様の個人情報が漏れる心配はありません。また、国内外に研究の成果を論文・学会等で発表する場合も、個人の特定はできないようにしております。他の研究への利用はありません。なお研究終了後のデータの扱いについては、論文の根拠となるデータは発表後10年間は保管します。保管責任者は研究実施責任者とし、保管場所については包括病理学の実験室における所定の本棚において施錠可能な状態で保管します。研究への参加を希望されない場合には、下記問い合わせ先までご連絡ください。

(5) 研究資金および利益相反について

本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われえないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(6) 問い合わせ先

東京医科歯科大学病院病理部 大西 威一郎

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45 電話：03-5803-5661 (平日 9:00~17:00)

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係

電話：03-5803-5096 (平日 9:00~17:00)