

「M2017-002 造血器腫瘍の発症と進展および治療反応性制御機構の研究」および

「G2000-176 慢性活動性 EB ウイルス感染症原因遺伝子の探索」にご参加頂いた患者さまへ

「定量ストリップ法による EB ウイルス DNA 定量検査の有用性の研究」へのご協力をお願い

承認番号： 第 M2017-157 番

研究期間： 研究実施許可日から 2027 年 8 月 31 日

研究責任者、試料情報管理責任者：東京医科歯科大学 医歯学総合研究科

血液・生体システム解析学分野 西尾美和子

目的と意義

EB ウイルスは、ヘルペスウイルスの仲間、実はごくありふれたウイルスです。日本人は 20 才以上では 90% 以上の方がこのウイルスの感染を受け、主に B 細胞というリンパ球の中に潜みます。免疫力が落ちると、まれに血液のがんであるリンパ腫になることがあります。EB ウイルスが感染した T 細胞や NK 細胞もリンパ腫、白血病になる事があります。このような EB ウイルスによるリンパ腫は治療が効きにくく、予後が悪いことが知られています。また、EB ウイルスに感染したリンパ球がなぜ腫瘍になるのか、そのしくみはわかっていません。

この研究では、EB ウイルスによる造血器腫瘍疾患の原因を明らかにし、将来これらの疾患に対してより有効な診断法や治療法を開発するための分析をします。

研究方法

この研究では、これまで患者さんの同意をえて保存されている検体（採血検査、骨髄穿刺検査、リンパ節生検検査等）の一部を用いて行います。G2000-176 の研究対象者の方の検体は、収集した検体を保管している国立成育医療センターから提供を受けて行います。腫瘍細胞を分離、培養して増え方を調べたり、検体から核酸や蛋白質を抽出して、細胞の増殖などの調節に重要な役割を果たす蛋白やその遺伝子について、異常がないかどうか調べます。あなたの臨床情報（年齢、性別、診断名など）も資料として解析します。

また、これらに対する治療法を開発する為、腫瘍細胞の、腫瘍がおこる原因であることが疑われるたんぱく質の量や働きを、腫瘍細胞に対して遺伝子操作を行うことによって調整し、その効果を検討します。これらの腫瘍細胞で調べたがん化のしくみが、本当に人間の体のなかでも腫瘍の発症や進行に働いているのか、あるいは抗癌剤などの治療が本当に人間にも安全に使えて、且つ効果をもたらすかを、疾患モデルマウスを用いて確認します。

個人情報の取り扱いについて

調査は匿名で行います。結果は公的な学術大会や学術雑誌にて報告しますが、一人ひとりの個人情報は守られ、名前や個人を識別する情報は一切公表されません。また、患者さん個人に利益や不利益は生じません。第三者へ供給することはありません。

利益相反

本研究では、患者さんに費用が発生することはなく、謝礼金等もありません。本研究は寄付金および運営費を用いて行われます。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。研究データは研究発表後、本学の規約に基づき 10 年間保存致します。

- 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と、研究結果の公表が公正に行われたいのではないかなど、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

問い合わせについて

患者さんには研究主旨をご理解いただき、ご協力くださいますようお願い申し上げます。研究への参加や撤回はご自由です。カルテの情報および検体をこの研究に使用されたくない希望をお持ちの方や心配がある方は、ご遠慮なく医師またはスタッフにお申し出ください。希望しないからといって、今後の診療に何ら不利益になるようなことはありません。

問い合わせ先

東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 血液・生体システム解析学分野

研究責任者：西尾美和子

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5882 (ダイヤル) (対応可能時間帯：平日 9:00~17:00)

苦情窓口：東京医科歯科大学統合研究機構事務部研究推進課生命倫理係
03-5803-4547（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）