

「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

2018 年 3 月 28 日まで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 M2017-301 番

研究期間： 研究実施許可日から 2030 年 7 月 31 日

研究責任者、試料情報管理責任者：東京科学大学 医歯学総合研究科 血液・生体システム解析学 西尾美和子

共同研究者：株式会社 島津製作所 バイオ臨床ビジネスユニット 四方正光

目的と意義

EB ウイルスは、移植後リンパ増殖性疾患、免疫不全関連リンパ増殖症、EB ウイルス陽性リンパ腫（高齢者びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫、節外性 NK/T 細胞リンパ腫鼻型、EB ウイルス陽性ホジキンリンパ腫など）、そして慢性活動性 EB ウイルス感染症など、数々のリンパ系腫瘍の腫瘍細胞に感染していることがわかっており、これらの発症の原因の一つとされています。これらの疾患の患者さんでは、血液中に EB ウイルス-DNA が検出され、診断に必要であることに加え、その量は病気の重さや、予後（治療効果）と相関することが明らかとなっており、診療上、必要不可欠となっております。ところが、その測定検査（EBV-DNA 測定検査）は、測定用の試薬が診断薬として認可されていないため、保険診療で行う事が認められていません。一回の検査費用は約 1-2 万円と高額で、頻回の検査ができず診療の妨げになっている可能性があります。

そこで、私たちは、EBV-DNA 測定検査試薬、「EB ウイルス定量ストリップ」を開発し、診断薬としての認可を得るため、本研究を行います。

研究方法

本研究では、これまで患者さんの同意をえて保存されている EB ウイルス陽性腫瘍の患者さんの血液中の EBV-DNA 量を EB ウイルス定量ストリップを用いて測定し、その性能を検証します。EBV 定量ストリップ試薬は島津製作所が作製し、同社から提供を受けて使用します。検体採取時の病気の状態（年齢、性別、EB ウイルス感染細胞の種類など臨床情報）も資料として解析します。解析は本学および島津製作所で行います。本研究のデータを体外診断薬としての承認を得るために使用します。

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い、謝礼金等もありません。本研究は島津製作所より試薬の提供を受け、寄付金を用いて行われます。なお、本研究を進める上で島津製作所との関係は適切であると本学から認められています。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、研究結果の公表が公正に行われ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

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血液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

東京科学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 (ダイヤルイン) (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

苦情窓口：東京科学大学研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ 03-5803-4547 (対応可能時間帯 平

日 9:00～17:00)