

「骨髄標本でのヘマトゴンの出現と疾患・病態との関連性の研究」 にご協力いただく方への説明書

(1) 研究の概要について

承認番号： 第 M2021-221 番

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から西暦 2023 年 12 月 31 日

研究責任者：東京医科歯科大学 臨床検査医学・検査部 教授 東田 修二

この研究は東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得ています。

< 研究の概略 >

ヘマトゴン (hematogones 以下 HGs) は骨髄標本でみられることがある正常な B リンパ球前駆細胞といわれています。HGs は小児や化学療法後、造血幹細胞移植後の他、様々な疾患で骨髄中に出現することが報告されていますが、報告数が少なく、その出現意義には明らかではありません。本研究では、2018 年 1 月 1 日から 2021 年 8 月 31 日の間に当院血液内科で骨髄検査を実施された患者さんのカルテや骨髄検査報告書のデータを集計することにより、HGs の出現頻度が高い疾患や病態を解析し、HGs の顕微鏡での観察時の注意点を明らかにします。これらの研究結果を公表することにより骨髄検査結果の質の向上が期待できます。

(2) 研究の意義・目的について

ヘマトゴン (Hematogones 以下 HGs) は骨髄中でみられることがある正常な骨髄 B リンパ球前駆細胞です。HGs は小児や化学療法後、造血幹細胞移植後の骨髄にしばしば出現するといわれています。急性白血病の治療後に、骨髄検査で HGs が検出された症例は生存期間が長いという報告があります。一方、HGs は自己免疫疾患やサイトメガロウイルス感染など、さまざまな疾患や病態においても出現するという報告もありますが、HGs に関する報告は少なく、その出現意義には不明なことがあります。また、一部の血液腫瘍細胞は顕微鏡での観察で HGs との区別が難しく、注意が必要です。

骨髄検査は、主に血液疾患の診断や治療効果の判定を目的として行われます。骨髄液を用いて作製した骨髄塗抹標本を顕微鏡で観察して、骨髄の状態を評価します。

本研究では、当院血液内科で施行された骨髄検査の骨髄標本で HGs の出現が確認された患者さんのデータをまとめ、HGs の出現頻度が高い疾患や病態、腫瘍細胞との区別について解析します。これらの結果を学会等で公開することで、日常診療における骨髄検査結果の質を向上させる意義があります。

(3) 研究の方法について

2018 年 1 月 1 日から 2021 年 8 月 31 日の間に当院血液内科で骨髄検査を実施された患者さんが対象となります。なお、本研究は通常診療としての骨髄検査結果やカルテの情報を集計・解析するだけです。本研究のために骨髄検査を実施されることはありません。

解析に必要なデータ (年齢・疾患名・治療歴・骨髄検査結果や他の検査結果など) をカルテから抽出し、そのデータを元に HGs の出現率が高い傾向にある年齢や疾患、治療歴等について解析します。また、顕微鏡観察で HGs であると判断したが、病理検査や他の検査結果で腫瘍細胞と判定された標本の割合を算出することにより、観察時の注意点を検討します。

これらのデータからは、患者さんのお名前や患者登録番号は消去されるため、データが誰のものかを特定されることはありません。

(4) 試料・情報等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

本研究では、カルテ情報や検査報告書を用いるだけであり、患者さんの骨髓検体を使用して新たに検討することはありません。他の研究への二次利用はありません。解析データは東京医科歯科大学病院検査部に、東田修二を保管責任者として 10 年間保管します。廃棄する際は、データは復元不可能な状態に処理して廃棄します。

(5) 予測される結果 (利益・不利益) について

参加いただいた場合の直接的な利益はありませんが、今後、この研究結果が骨髓検査結果の質の向上に役立つ可能性があり、診療に貢献できる利益があります。検査データは適切に管理され、不利益は被らないようにします。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

この研究への参加を希望されない場合は、下記問い合わせ等の連絡先までご連絡ください。研究への参加を希望されない場合は、データを使用しません。ただし、(7)に示しますように、必要なデータの抽出後に匿名化されますので、それ以降での撤回の申し出には対応できないことがあります。研究への参加を希望されない場合でも、一切の不利益を被ることはありません。

(7) 個人情報の保護・取り扱いについて

研究にあたっては、患者さんの個人情報を直接同定できるような情報は使用されません。また、研究の発表時にも個人情報は使用されません。研究責任者の東田修二が解析データの匿名化を行いますので、個人のプライバシーは最大限に尊重され、個人的な情報は厳密に保護されます。

匿名化番号と解析データは対応させますが、患者 ID と患者名との対応表は保持しません。患者さんの人権が守られながら、きちんこの研究が行われているかを確認するために、この臨床研究の関係者 (研究者や病院の職員など) があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、あなたのデータであると特定されることはありません。

(8) 研究に関する情報公開について

この研究の成果は、国内外の学会発表及び学術論文として公開される予定です。研究の公開時にも個人情報は厳密に保護されます。

(9) 研究によって得られた結果のお知らせ

この研究によって得られた結果について個別にお知らせすることはありません。ヘマトゴンは正常細胞であるため、診断や治療に影響することはないためです。なお、ヘマトゴンについて知りたいたいことがありましたら、主治医にお伝えいただければ、主治医を通じて情報を提供します。

本研究では、偶発的所見に該当する情報は含まれません。偶発的所見とは研究の結果や所見のほか、遺伝情報など実施に伴って偶然見つかった生命に重大な影響を及ぼすおそれのある情報です。

(10) 経済的な負担および謝礼について

患者さんが本研究のために費用を負担することはありません。また、本研究への参加謝礼はありません。

(11) 研究資金および利益相反について

本研究は大学から交付された検査部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。

(1 2) 研究に係るご相談・問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：東京医科歯科大学 臨床検査医学・検査部 教授 東田 修二
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45
03-5803-5624 (ダイヤル)(対応可能時間帯：平日 8:30～17:00)

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係
03-5803-5096 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。