

NK リンパ腫治療抗体の病理検体 NK リンパ腫細胞に対する傷害効果の判定

はじめに

神戸大学医学部附属病院バイオリソースセンターでは、順天堂大学大学院医学研究科 免疫診断学とともに NK/T 細胞性リンパ腫と診断された患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

NK/T 細胞性リンパ腫は日本では全悪性リンパ腫の 2～3%を占める稀なリンパ腫です。化学療法の成績は少しずつ進歩していますが未だ十分とは言えず、化学療法や抗体療法などの更なる向上が望まれています。

順天堂大学免疫診断学では、このリンパ腫に対する抗体を作る研究を進めており、基礎研究において有望な抗体を見出すことに成功しました。そこで、今回神戸大学医学部附属病院バイオリソースセンターと共同で、診断のために用いられた病理組織検体の余りを用いて組織内の NK/T 細胞性リンパ腫細胞に対するこの抗体の有効性を確認する研究を立案することとしました。この研究を通じて、私たちは NK/T 細胞性リンパ腫に対して有効な抗体薬の作成に向けた基礎的な知見を確立したいと考えています。

2. 研究期間

この研究は、倫理委員会承認日から 2023 年 12 月 31 日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

・NK/T 細胞性リンパ腫との確定診断に至った際に採取された組織検体の残余

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

順天堂大学大学院医学研究科 免疫診断学

（研究代表者：特任准教授 氏名 松岡周二）

共同研究機関

神戸大学大学院医学研究科地域社会医学・健康科学講座バイオリソース研究・開発推進学分野

（研究責任者：特命教授 氏名 松岡 広）

共同研究機関

金沢大学附属病院血液内科/融合研究域融合科学系

（研究責任者：教授 氏名 高松 博幸）

5. 外部への試料・情報の提供

順天堂大学へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当

センターの研究責任者が保管・管理します。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学医学部附属病院バイオリソースセンターの鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院 バイオリソースセンター（責任者：特命教授 松岡 広）

代表研究機関

順天堂大学大学院医学研究科 免疫診断学

（責任者：特任准教授 松岡周二）

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益……本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益……記録・試料からのデータ収集のみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から 10 年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

12. 知的財産権の帰属について

この研究により何らかの新たな知見が得られることがあります。その際に生じる特許権等の知的財産権は、提供されたデータに対してではなく、研究者に対するものです。従いまして、この研究の結果によって生じる特許権等の知的財産権はあなたには帰属されません。

13. この研究に係る資金源、利益相反について

この研究は順天堂大学の研究費にて実施されます。研究における、利益相反（COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。当院における利益相反（COI）の管理は総務課職員係が行っておりますので、詳細をお知りになりたい場合は、問い合わせ窓口までお問い合わせください。

14. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

副センター長 山口 徹郎

神戸大学医学部附属病院バイオリソースセンター

神戸市中央区港島南町 1-5-1

TEL: 078-302-7111

FAX: 078-302-7117

E-mail: brcenter@med.kobe-u.ac.jp 受付時間: 10:00 - 17:00（土日祝日はのぞく）

研究責任者:

神戸大学大学院医学研究科地域社会医学・健康科学講座バイオリソース研究・開発推進学分野

特命教授 松岡 広

研究代表者:

順天堂大学大学院医学研究科 免疫診断学 特任准教授 松岡周二