

研究に関する情報公開

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針＞に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者※の方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いただくことができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者若しくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には試料・情報を使用いたしませんので、その際は下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。その場合でも、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

＜研究課題名＞

定量病理イメージング解析システムを用いた多クローン性リンパ増殖性疾患における病理学的多様性の検討

＜研究機関・研究責任者名＞

日本大学医学部内科学系血液膠原病内科学分野（附属板橋病院血液・腫瘍内科） 高橋 宏通

＜研究期間＞

機関の長の初回許可日 ～ 令和 10（西暦 2028）年 3 月 31 日

＜対象となる方＞

西暦 2001 年 4 月 1 日から西暦 2024 年 12 月 31 日の期間に日本大学医学部附属板橋病院および共同研究機関で特発性多中心性 Castleman 病、TAFRO 症候群、IgG4 関連リンパ増殖性疾患の診断となった方において、組織生検にて病理診断を受けた方を対象とします。

＜研究の目的＞

血液疾患における治療は日々進化し、今までのいわゆる抗がん剤だけでなく、腫瘍免疫をターゲットとした治療法が確立されてきました。多クローン性リンパ増殖性疾患である特発性多中心性 Castleman 病や TAFRO 症候群、IgG4 関連リンパ増殖性疾患は難治性の非腫瘍性疾患ですが、原因不明であり治療にとっても難渋することのある難病です。

この多クローン性リンパ増殖性疾患の病態を解明するためには、病理学的検体における詳細な免疫細胞の振る舞いを評価する必要があります。本研究において我々は、多クローン性リンパ増殖性疾患に対する新たな分類を Mantra2 というイメージング定量化機能を兼ね備えた次世代の実験機器で解析することでその評価方法を確立し、また、過去の症例を再検討することで日本大学医学部附属板橋病院および共同研究機関にて多クローン性リンパ増殖性疾患と診断された患者さんにおける治りやすさ、治りにくさの要因を明らかにし、今後のより良い治療戦略へと応用することが目的です。

＜研究の方法＞

該当する症例の診療録において、多クローン性リンパ増殖性疾患の疾患特性（血液・尿検査結果、画像検査、診療録および病理保存検体の形態学的・細胞遺伝学的・免疫学的プロファイル）と臨床像の関連性、および予後との相関関係を調査します。個人情報は厳密に管理され、個人が同定され得るデータは施設から出ることはありません。

＜研究に用いる試料・情報の項目＞

本研究は日本大学医学部附属板橋病院血液・腫瘍内科および共同研究機関において特発性多中心性 Castleman 病、TAFRO 症候群、IgG4 関連リンパ増殖性疾患の診断を受けた患者さんの臨床データ（検査データ、診療記録、保存病理検体）を用いて行う研究です。

検査データ，診療記録をまとめ、データベース化いたします。また、患者さんから得られた保存病理検体を用いて新規に多重免疫染色を行います。

<外部への試料・情報の提供の方法>

臨床データ（検査データ，診療記録，保存病理検体）の提供をプライバシー保護に十分配慮を行います。

<試料・情報の提供を開始する予定日と，提供を行う機関およびその長の氏名>

本研究が承認された日より試料・情報の提供を開始します。下記の機関にて資料・情報のやり取りを行います。

日本大学医学部附属板橋病院 血液・腫瘍内科 高橋宏通

金沢医科大学病院 血液・リウマチ膠原病科 正木康史

<研究を実施する機関組織>

日本大学医学部附属板橋病院

金沢医科大学病院

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院（東京都板橋区大谷口上町 30-1）

血液・腫瘍内科 氏名：高橋 宏通

電話：03-3972-8111 内線：（医局）2403 （PHS）8033

※研究対象者とは、以下に該当する方（死者を含む。）を指します。

①研究を実施される方

②研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された方