

2022 年 12 月 1 日～2029 年 3 月 31 日の間に札幌医科大学附属病院
血液内科において、診断や治療経過に関わる診療を受けられた方へ

－「血液疾患における免疫動態の解明と新規治療戦略の探索」へご協力のお願い－

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学医学部免疫学研究所免疫制御医学部門 助教 舘越 鮎美

研究分担者 札幌医科大学医学部免疫学研究所免疫制御医学部門 教授 一宮 慎吾

札幌医科大学医学部血液内科学 教授 小船 雅義

札幌医科大学医学部血液内科学 准教授 井山 諭

札幌医科大学医学部血液内科学 講師 堀口 拓人

札幌医科大学医学部免疫学研究所免疫制御医学部門 助教 池上 一平

札幌医科大学医学部血液内科学 助教 後藤 亜香利

1. 研究の概要

1) 研究の目的

札幌医科大学附属病院血液内科において、白血病や悪性リンパ種、骨髄異形成症候群などの診断を受けた方の、主に血液やそのほかの検体(骨髄液、リンパ節)を用いて、免疫の働きを探索します。免疫の働きを解明することで、病気の初期の段階での鑑別や新たな治療法を確立することがこの研究の目的です。

2) 研究の意義・医学上の貢献

これまで札幌医科大学附属病院血液内科で血液疾患に対して診察を受けられた方の結果を用いて詳細な解析を行うことにより、血液疾患の原因となっている因子の解明、また早期診断及び早期の治療導入に貢献できる可能性があります。この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、広く全国の同じ疾患の患者さんの治療や予後の改善に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2022 年 12 月 1 日～2029 年 3 月 31 日の間に札幌医科大学附属病院血液内科において、血液疾患の診断を受けられた方が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認後～2030 年 3 月 31 日

3) 予定症例数

100 人を予定しています。

4) 研究方法

上記研究対象者に該当する患者さんの通常診療で得られた血液等で、診療後に保存されている試料を用いて免疫生化学的解析を行います。また、診療情報をもとに、入院に至った経緯、検査結果、病理検査結果、画像検査結果、治療、予後等を調査し、解析を行います。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている血液(およそ 7cc)や骨髄液(およそ 5cc)、リンパ節生検(およそ 1g)を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 患者情報
- ・ 入院や治療に関する臨床情報
- ・ 血液検査、骨髄検査などの検査データ
- ・ CT 検査, MRI 検査, 核医学検査などの画像データ
- ・ 治療経過

7) 試料・情報の利用を開始する予定日

2025 年 6 月 30 日, ただし拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告ではその時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表することがあります。

8) 情報の保存・二次利用

研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後、完了(中止)報告書を提出した日から5年間、札幌医科大学医学部免疫学研究所免疫制御医学部門・血液内科学で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。そのほかの試料・情報は免疫制御医学部門・血液内科学の施錠可能な保管庫に保

存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

9) 情報等の管理について責任を有する者

この研究で使用する試料・情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

10) 研究結果の公表

この研究は学会や論文で発表します。その際も氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

11) 研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2029 年 9 月 30 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。

お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。その場合も、以降の診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点で、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができませんので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

研究責任者: 所属 札幌医科大学医学部免疫学研究所免疫制御医学部門

職名 助教

氏名 舘越 鮎美

連絡先: 〒060-8543 札幌市中央区南 1 条西 16 丁目 291 番地 電話: 011-611-2111

札幌医科大学医学部免疫学研究所 免疫制御医学部門 内線 27950（平日: 8 時 45 分～17 時 30 分）

札幌医科大学附属病院血液内科 内線 32610（夜間・休日）

ファックス: 011-688-5354