

承認番号：H22-09-009

生命科学・医学系研究に関する情報公開について

西暦 2025 年 1 月 23 日作成

下記の研究は、福岡大学医に関する倫理委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」

第 4 章 第 8.1 に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	臨床研究課題名：成人 T 細胞白血病リンパ腫に対するモガムリズマブ治療中の免疫モニタリング附随研究：MIMOGA 附随研究 （“保存された医療情報に基づき、2012 年 8 月～2017 年 4 月の期間に本院で実施された、「成人 T 細胞白血病リンパ腫に対するモガムリズマブ治療中の免疫モニタリング附随研究」に同意された方に対する、生検組織、血液等の保存検体利用についての説明文書）
研究期間	病院長の許可日～西暦 2027 年 7 月 31 日
研究責任者	腫瘍・血液・感染症内科 高松 泰
試料・情報の収集期間	□：新たな情報を取得する場合：病院長の許可日～西暦〇〇年〇月〇日 ■：既存試料・情報を利用する場合 ■ 後向き期間：西暦 2012 年 8 月 1 日～西暦 2017 年 4 月 30 日 □ 前向き期間：病院長の許可日～西暦〇〇年〇月〇日
研究対象者	当院腫瘍・血液・感染症内科で “成人 T 細胞白血病リンパ腫に対するモガムリズマブ治療中の免疫モニタリング附随研究“に文書による同意をされた方
研究の意義と目的	本研究の目的は、成人 T 細胞白血病リンパ腫に対するモガムリズマブ（抗 CCR4 抗体）の治療効果および有害事象発症に関する有望な予測因子（マーカー）の候補を探索するとともに、モガムリズマブの最善・最良な使用方法を確立することです。遺伝子検査によって、モガムリズマブの治療効果および有害事象発症を規定する、宿主の遺伝学的素因および腫瘍細胞の遺伝子異常を明らかにすることができれば、モガムリズマブ治療における、次世代のテーラーメイド治療の確立が期待できます。
研究の方法	診療過程で検査等の目的で採取した患者試料（生検組織、血液等）が各参加施設に保存してある場合、附随研究目的に利用可能とさせていただきたいと思います。 具体的には、診断に用いた生検組織（リンパ節、皮膚、骨髄等）の標本の一部を、匿名化（名前が分からないように加工）してから研究事務局に送付し、附随研究に利用させていただきます。また、血液検体（血清、血漿、腫瘍細胞など）や腫瘍細胞検体（DNA など）が保存されている場合で、上記の生検組織検体を附随研究に用いることができない場合、あるいは附随研究の目的に不十分な場合には、同保存検体を利用させていただくことがあります。 なお、この研究に関し、患者さんの新たな費用負担や採血検査などの身体的負担は一切ありません。 MIMOGA 附随研究の同意を得た際に説明いたしました内容とほぼ同様に、以下の検査項目を予定しています。

	<ul style="list-style-type: none"> ・遺伝子検査 (whole genome sequencing, whole exome sequencing, RNA-Sequencing [TCR/BCR repertoire 解析含む]、血漿/血清中遊離核酸解析、genome-wide association study 等) ・血中サイトカイン測定 ・包括的抗体反応アレイ(包括的液性免疫) ・microRNA-SNP 検査(次世代シーケンサーによる) ・B型肝炎ウイルス(HBV)関連検査(HBV 血清マーカー、HBV DNA および HBV 遺伝子解析)
研究に用いる試料・情報	【試料】：血液、生検組織
外部への試料・情報の提供	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 ⇒ 提供先の研究機関名：名古屋市立大学大学院医学系研究科 提供先の研究責任者：三田 貴臣
外部からの試料・情報を利用	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
情報管理責任者	腫瘍・血液・感染症内科 高松 泰
研究のための試料・情報を利用する者	本学：医に関する倫理委員会で承認され病院長から許可された研究者 他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者
個人情報の保護	収集した試料・情報は、匿名化(どのデータが誰のものか分からなくすること)した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
研究協力の任意性と撤回の自由	<p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方(患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族)は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。</p> <p>また、患者さんのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
問い合わせ先	福岡大学病院 腫瘍・血液・感染症内科 担当者: 佐々木 秀法 電話: 092-801-1011(代表)

	(対応可能時間 平日 14:00～17:00、土曜・日曜・祝日は除く)
--	-------------------------------------