

研究課題【血管免疫芽球性 T 細胞リンパ腫(AITL)における CCR4 遺伝子変異に関する解析】に関する患者さんへのお知らせ

日本赤十字社和歌山医療センター血液内科では、当院で、2008年4月から2018年5月の期間に、血管免疫芽球性 T 細胞性リンパ腫に対して治療を受けられた方を対象に研究を行っています。

一般的に T 細胞性リンパ腫は治療が難しく、特に一度再発されると、なかなか治療が難しい病気の一つとされています。最近、新しい薬が登場し、治療の選択肢も複数出てきましたが、どの治療が最も良いのか、実際に使ってみたいと分からないのが現状です。一つの選択肢にモガリズマブ（商品名：ポテリジオ）という薬があり、幸いなことに、当院ではこの薬が効いている方が多くおられます。そこで、どのような方にはこの薬剤が効きやすいのかを現在検討しており、今回、対象となった患者さんに研究への参加をお願いしています。

今回、ご同意が得られましたら、既に当院で保管されている、診断時の病理検体で、モガリズマブの効果と関連する CCR4 という遺伝子の変異を検査させて頂きませんか？

この検査は筑波大学血液内科でお願いさせていただきます。すでに病院に残っている検体を使いますので、患者さんには追加の負担はありません。また、この遺伝子の変異は腫瘍細胞にのみあり、遺伝の心配はありません。

また、対照として採血検査が必要なことがあります。こちらも同意が頂けたら、いつもの診療で実施されている採血検査の残りの検体を利用して頂けませんか？こちらも追加の負担はありません。検査の結果の開示を希望される場合は、個別に対応させていただきますので希望される場合にはご連絡下さい。

また、患者さんの病気の経過について、電子カルテから情報を収集させていただきます。いずれのデータも匿名化され、個人情報保護されます。研究成果は学会、論文にて公表を行います。研究計画書および研究の方法に関する資料をご希望の場合は、研究責任者にご連絡頂ければ、他の研究対象患者さんの個人情報及び、本研究に関する知的財産の保護等に支障がない範囲内で、公表致します。情報を本研究のために使用されたくない方は、あらかじめご連絡いただければ解析対象から除外いたします。このような場合でも、治療において不利益を被ることはございません。

研究の連絡先は、日本赤十字社和歌山医療センター血液内科 島津 裕、電話番号 073-422-4171 です。

私は、担当医師から上記説明を受け、下記の項目に関する検査を実施することに同意を致します。

- 病理検体から CCR4 遺伝子変異の検査をして頂くこと。
- 必要な場合、対照として血液検査の残検体を利用してよいこと。
- 必要な診療記録を、匿名化した状態で収集すること。

また、

- 本研究への参加は任意であり、不参加でも不利益はないこと。
- 追加で負担は発生しないこと
- 私の個人情報保護されること。
- 本研究の結果は、個人が特定されない形で広く論文等で還元されること
- 本研究に関して、いつでも同意を撤回することが可能であること

も了解致しました。

説明医師： _____

日付：平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者氏名： _____