

作成日：2025 年 2 月 3 日（第 1 版）

西暦 2017 年 1 月～2026 年 12 月に

皮膚 T 細胞リンパ腫の診断を受けられた方へ

「皮膚 T 細胞リンパ腫における病理組織学的特徴の評価研究」への

ご協力をお願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

皮膚 T 細胞リンパ腫は、皮膚に主病変を形成する T 細胞由来の悪性リンパ腫の総称であり、代表的な病型として菌状息肉や Sézary 症候群が含まれます。皮膚 T 細胞リンパ腫は慢性かつ進行性の希少疾患です。診断マーカーがなく、初期段階では湿疹などの炎症性皮膚疾患と区別が困難なことも多く、組織学的検査をおこなっても診断が遅れるケースも少なくありません。この研究は、皮膚 T 細胞リンパ腫の患者さんにおける皮膚病変の組織学的特徴を明らかにすることで、診断の精度向上を目指し、より適切な診断基準の確立に寄与することを目的としています。

【研究の対象となる方】

2017 年 1 月～2026 年 12 月までの期間に名古屋市立大学病院を受診し、皮膚 T 細胞リンパ腫の診断となられた患者さんで、病変部の皮膚組織検査を実施しており、検査後に検体が余っている方。

【研究期間】

この研究の実施を許可された日から西暦 2027 年 12 月 1 日まで

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、試料・情報をこの研究に使ってほしくない場合もご連絡ください。その時点であなたの試料・情報を研究対象から取り除きます。ただし、研究の進捗状況によっては、あなたの試料・情報を取り除くことができない場合があります。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下の Web サイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “患者の皆様へ”】

URL： <https://ncu-cr.jp/patient>

2 研究の方法

この研究では、通常診療で実施した皮膚T細胞リンパ腫の皮膚生検で生じた余りの検体を使用して、共同研究機関と当院で詳細な免疫染色を行い、組織学的特徴を明らかにすることで、診断の精度向上を目指し、病態理解を深めることを目的とします。また、研究対象の方の診療情報を電子カルテから収集して利用し、免疫染色の所見との関連を分析します。

共同研究機関において作成された免疫染色標本は研究代表機関である名古屋市立大学に提供されます。名古屋市立大学において、解析を行います。

この研究で集めた情報は、将来皮膚 T 細胞リンパ腫に関する研究に使用することが予想されます。その場合は、改めてその研究の研究計画書について倫理審査委員会に意見を聴き、研究機関の長の許可を得たうえで研究を行います。また、その研究に用いる際には、研究についての情報を下記の Web サイトに公開します。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “臨床研究に関する情報公開について”】

https://ncu-cr.jp/patient/clinical_research/clinical_research_cont-2

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、あなた皮膚 T 細胞リンパ腫の診断を受けられてから 2026 年 12 月までに皮膚生検で得られた病理組織の残検体および以下の診療情報を利用します。

- ・背景情報：年齢、性別、現病歴、既往歴、家族歴、皮膚 T 細胞リンパ腫の病期
- ・薬物療法に関する治療歴：治療薬、投与量、治療経過
- ・血液検査所見：白血球数、好中球数、リンパ球数、単球数、血小板数、LDH、可溶性インターロイキン 2 受容体、TARC、TCR 鎖サザンブロット

4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学を中心として、複数の研究機関が共同で実施します。実施体制は以下の通りです。

	研究機関の名称	研究責任者	研究機関の長
研究代表機関	名古屋市立大学	氏名 森田明理 (研究代表者)	氏名 郡健二郎
共同研究機関	名古屋大学	氏名 加留部謙之輔	氏名 丸山彰一

5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの試料・情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。あなたの氏名等とこの符号とを結びつける対応表は、あなたの試料・情報を頂いた機関で厳重に管理し、個人を特定する情報を外部に提供することはありません。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表する際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究は名古屋市立大学加齢・環境皮膚科学の教員研究費・大学院生研究費により実施するものであり、企業等からの資金の提供はありません。利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切に管理しています。

また、共同研究機関においても各機関の規程に従い、適切に対応しています。

7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にあなたの試料・情報が利用されることや、他の研究機関へ提供されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

【連絡先】

名古屋市立大学大学院医学研究科 加齢・環境皮膚科学

電話番号： 052-853-8261

（対応可能な時間帯） 平日 9 時から 17 時まで

対応者： 氏名 坂井田高志

【研究代表機関】

研究機関名： 名古屋市立大学

研究代表者： 加齢環境皮膚科学 森田明理

連絡先： 052-853-8261