

**1989年1月1日～2025年11月1日の間に
長崎大学病院リウマチ・膠原病内科においてリンパ増殖性疾患の治
療を受けられた方およびそのご家族の方へ**
—「リンパ増殖性疾患の診断基準確立と病態解明」へご協力のお願い—

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

リンパ増殖性疾患（IgG4関連疾患、キャッスルマン病、免疫不全関連リンパ増殖性疾患、リウマチ膠原病関連リンパ増殖症あるいは壊死性リンパ節炎など）は、リンパ球が異常増殖する病気です。この疾患は原因やその病態はほとんど分かっていません。そこで、この研究で明確な診断基準を確立し、病態を解明することで新しい治療法の開発に繋がりたいと考えています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

この研究を行うことにより、リンパ増殖性疾患の明確な診断基準を確立することができ、将来的にリンパ増殖性疾患に対して適切な治療選択を迅速に行えるようになる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

1989年1月1日～2025年11月1日の間に長崎大学病院リウマチ・膠原病内科において「リンパ増殖性疾患」と病理診断された方。

2) 研究期間

病院長実施許可後～2025年12月31日

3) 研究方法

1989年1月31日～2025年11月1日の間に、長崎大学病院リウマチ・膠原病内科において「リンパ増殖性疾患」と病理診断された方の試料を解析し、生命予後や臨床情報との関連を検討します。

4) 使用する試料

この研究に使用する試料として、以下の項目について、既存試料を取得し、使用させていただきますが、あなたの個人情報は削除し、匿名化して、個人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。

(1) すでに保存されている病理診断にもちいた標本（診療で用いた検査の残余検体です）

パラフィンブロックまたは凍結検体より切片の切り出しを行い、免疫染色、*in situ hybridization*を行います。必要に応じてDNAまたはRNAを抽出し、遺伝子再構成の有無、診断や治療方針、生命予後に影響を与えらるる遺伝子変異の有無、遺伝子発現解析、腫瘍化の原因と報告されているウイルスの有無等についても適宜検索します。これはすべて体細胞変化レベルでの検討であり、胚細胞型遺伝子研究を含みません。

(2) 血液検体：（診療で用いた検体の残余検体）

リンパ増殖性疾患で変動すると考えられる血清中のサイトカインの値等を検索します。または血液中に含まれる腫瘍細胞についてもフローサイトメトリー、免疫組織化学染色、DNA/RNA抽出ならびPCR等を行う。

5) 使用する情報

以下の項目について、既存情報を取得します。

- (1) 患者基本情報：年齢、性別、臨床、病理ならびに放射線診断名、治療法ならびに治療効など電子カルテ、または古い情報の場合は必要に応じて紙カルテを参照します。
- (2) 血液検査および生化学検査データなどの臨床検査データ
電子カルテ、または古い情報の場合は必要に応じて紙カルテを参照します。

6) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する試料・情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

岡山大学学術研究院保健学域検査技術科学分野 分子血液病理学

職名：教授

氏名：佐藤康晴

7) 試料・情報の保存、二次利用

本研究で収集した試料・情報は、長崎大学病院リウマチ・膠原病内科内で保存します。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は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、倫理委員会にて承認を得ます。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

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対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合があります。ご了承下さい。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<研究代表機関/研究代表者>

国立大学法人 岡山大学
岡山大学学術研究院保健学域
検査技術科学分野 教授 佐藤 康晴
電話番号：086-235-7424
e-mail： satou-y@okayama-u.ac.jp

<当院における研究責任者>

所属：長崎大学病院 リウマチ・膠原病内科
氏名：川上 純
住所：長崎県 長崎市 坂本1-7-1
電話：095(819)7262

【研究の内容、試料・情報等の利用停止／他機関への提供停止の申し出について】

長崎大学病院 リウマチ・膠原病内科 福井 翔一
〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号
電話：095(819)7262 FAX 095(849)7270

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療相談室 095(819)7200
受付時間：月～金 8:30～17:00（祝・祭日を除く）

<症例提供機関>

別紙参照

【別紙】症例提供施設

- | | |
|---|----------------------|
| 1. 岡山赤十字病院 | 病理診断科 部長 田村麻衣子 |
| 2. 岡山市民病院 | 病理・臨床検査科 部長 小田和歌子 |
| 3. 岡山済生会病院 | 病理診断科 診療部長 能勢聡一郎 |
| 4. 岡山労災病院 | 病理診断科 副部長 沖田千佳 |
| 5. 岡山医療センター | 病理診断科 医師 磯田哲也 |
| 6. 津山中央病院 | 病理診断科 部長 三宅孝佳 |
| 7. 興生総合病院 | 病理診断科 部長 藤原久美 |
| 8. 高梁中央病院 | 病院長 戸田桂介 |
| 9. 市立備前病院 | 病院長 光岡晋太郎 |
| 10. 厚生連高岡病院 | 病理診断科 部長 向 宗徳 |
| 11. 榊原病院 | 院長 榊原 敬 |
| 12. 金田病院 | 病院長 水島孝明 |
| 13. 寺岡記念病院 | 病院長 武田 昌 |
| 14. 玉野市民病院 | 病院長 山原茂裕 |
| 15. 十全総合病院 | 院長 中村 寿 |
| 16. 倉敷成人病センター | 病理診断科 主任部長 大森昌子 |
| 17. 倉敷第一病院 | 病院長 佐藤和道 |
| 18. 倉敷中央病院 | 病理診断科 主任部長 能登原憲司 |
| 19. 神戸西市民病院 | 病理診断科 部長 勝山栄治 |
| 20. 姫路市医師会臨床検査センター | 会長 石橋悦次 |
| 21. 赤穂中央病院 | 病院長 長尾俊彦 |
| 22. 姫路聖マリア病院 | 病理診断科 副部長 藤井将義 |
| 23. 姫路赤十字病院 | 病理診断科 部長 伏見聡一郎 |
| 24. 兵庫県立がんセンター | 病理診断科 部長 佐久間淑子 |
| 25. 大阪はびきの医療センター
(旧：大阪府立呼吸器・アレルギー医療センター) | 病理部 主任部長 上田佳世 |
| 26. 福山市民病院 | 病理診断科・病理検査部門 科長 重西邦浩 |
| 27. 福山市医師会健康支援センター | 医師 山鳥一郎 |
| 28. 日本鋼管福山病院 | 病院長 浜田 史洋 |
| 29. 中国中央病院 | 病理診断科 医長 戸田博子 |
| 30. 福山医療センター | 病理診断科 医師 表梨華 |
| 31. 広島赤十字・原爆病院 | 血液内科 副部長 板垣充弘 |
| 32. 尾道市民病院 | 院長 大枝忠史 |
| 33. JA尾道総合病院 | 病理研究検査科 主任部長 米原修治 |
| 34. 広島市民病院 | 病理診断科 主任部長 市村浩一 |
| 35. 広島西医療センター | 診療部長・臨床検査科長 立山義朗 |
| 36. 東広島医療センター | 臨床検査科 医師 万代光一 |
| 37. 呉医療センター | 病理診断科 科長 倉岡和夫 |
| 38. 安佐市民病院 | 病理診断科 主任部長 金子真弓 |

39. 中電病院 院長 河村 寛
40. 鳥取市立病院 病理診断科・臨床検査科診療部 主任部長 小林計太
41. 香川労災病院 第二病理診断科 部長 守都敏晃
42. 香川県立中央病院 病理診断科 部長 中村聡子
43. 三豊総合病院 病理診断科 部長 宮谷克也
44. 住友別子病院 院長・医療支援部長 鈴木誠祐
45. 愛媛県立中央病院 病理診断科 部長 杉田敦朗
46. 松山赤十字病院 病理診断科 部長 大城由美
47. 市立宇和島病院 病理診断科科長 松影昭一
48. 四国がんセンター 病理科医長 寺本典弘
49. 岩国医療センター 病理診断科 医長 佐藤由美子
50. 名古屋医療センター 病理診断科 医長 西村理恵子
51. 富山県立中央病院 病理診断科 部長 石澤 伸
52. 富山市民病院 血液内科 部長 寺崎 靖
53. 富山赤十字病院 病理診断科 部長 前田宜延
54. 黒部市民病院 臨床検査科 部長 高川 清
55. 石川県立中央病院 病理診断科 診療部長 湊 宏
56. 恵寿金沢病院 病院長 上田幹夫
57. 今給黎総合病院 病理診断科部長 白濱 浩
58. 福島県立医科大学 医学部病理病態診断学講座 教授 橋本優子
59. 埼玉医科大学総合医療センター 病理部 教授 百瀬修二
60. 埼玉医科大学国際医療センター 病院長 佐伯俊昭
61. 東海大学 医学部基盤診療学系病理診断学 中村直哉
62. 名古屋大学 臓器病態診断学 教授 加留部謙之輔
63. 愛知医科大学 病理診断学講座 講師 佐藤 啓
64. 京都大学 免疫・膠原病内科 講師 吉藤 元
65. 神戸大学 病理診断学分野 教授 伊藤智雄
66. 川崎医科大学 病理学 教授 森谷卓也
67. 高知大学 病理学講座 教授 降幡睦夫
68. 徳島大学 医学部病理解析学分野 准教授 山下理子
69. 岐阜大学 形態機能病理学 教授 竹内 保
70. 金沢大学付属病院 リウマチ・膠原病内科 特任教授 川野充弘
71. 金沢医科大学 血液免疫内科学 教授 正木康史
72. 福井県済生会病院 血液内科 医長 澤崎愛子
73. 富山大学 医学薬学研究部病理診断学講座 医員 南坂 尚
74. 藤田保健衛生大学 血液内科学 准教授 後藤尚絵
75. 札幌医科大学 免疫・リウマチ内科 講師 神田真聡
76. 虎ノ門病院および分院 リウマチ膠原病科 医師 乳原善文
77. 和歌山赤十字医療センター 小児科 横山宏司
78. 松阪中央病院 血液内科 部長 水谷 実
79. がん研有明病院 病理部 臨床病理センター長 竹内賢吾
80. さいたま赤十字病院 病理診断科 部長 安達章子

作成日 2024年5月30日 第1.6版 岡山大学
作成日 2024年7月8日 第1版 長崎大学病院

81. 深谷赤十字病院	病理部 副部長 新井基展
82. 新松戸中央総合病院	院長 松尾亮太
83. 旭川赤十字病院	病院病理診断科副部長 菊地智樹
84. 兵庫県立はりま姫路総合医療センター	総合内科 医師 前田晃宏
85. 東京都立駒込病院	腎臓内科 蛇澤悠
86. 高松市立みんなの病院	病理診断科 診療部長 榎 美佳
87. 徳島県立中央病院	病理診断科・臨床検査科 部長 工藤英治
88. 上尾中央総合病院	腎臓内科 医員 小黒昌彦
89. 筑波大学附属病院	病理部/病理診断科 講師 松岡亮太
90. 福井大学医学部付属病院	呼吸器内科 講師 早稲田優子
91. 亀田総合病院	血液・腫瘍内科 部長 末永孝生
92. 鹿児島市立病院	病院長 坪内博仁
93. 中頭病院	病理診断科 部長 松本裕文
94. 兵庫県立淡路病院	病理診断科 医長 加島志郎
95. 光生病院	理事長・院長 佐能量雄
96. 国立がん研究センター中央病院	血液腫瘍科 医員 岩城憲子
97. 国立国際医療研究センター病院	血液内科 医師 赤川由里

以上が本研究の症例提供施設および担当者であり、実際の研究に症例を使用する場合には、適宜各施設の担当者を通し承認を得る。症例が追加される場合は適宜施設の追加を行う。

作成日 2023年4月28日 (2024年5月30日追加)