

オプトアウト文書	多施設共同研究用
臨床研究承認番号	2-020084-00

※黒字 定型事項 消さないで下さい。

※青字 (例文) 適切なものを選択し、必要に応じ研究に合わせて修正して下さい。

作成日： 2020 年 6 月 22 日 ( 1 版)

手稲溪仁会病院では下記の臨床研究を実施しております。  
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

## 1. 研究課題名

眼窩悪性リンパ腫の臨床病理学的観察研究

### 研究の目的

MALT(粘膜関連リンパ組織)リンパ腫、眼窩濾胞性リンパ腫、びまん性大細胞性 B 細胞リンパ腫 (DLBCL) などの眼窩リンパ腫は予後や治療法が異なるため、区別することが重要ですが、区別が難しいことがあります。フローサイトメトリー検査は白血球の細胞表面の特徴を調べることができ、白血病や悪性リンパ腫の診断に用いられる検査ですが、眼付属器の MALT リンパ腫、眼窩濾胞性リンパ腫、びまん性大細胞性 B 細胞リンパ腫 (DLBCL) のフローサイトメトリー検査結果の違いについては、まだわかっていないことがあります。

当院眼科で腫瘍の生検を受け、MALT リンパ腫、眼窩濾胞性リンパ腫、びまん性大細胞性 B 細胞リンパ腫 (DLBCL) と診断された患者さんの、フローサイトメトリーの検査結果の違いを調べます。フローサイトメトリーの検査結果に違いがあれば、今後疾患を区別する際に役立つ可能性があります。

## 2. 研究の方法

### ●対象となる患者さん

2010 年 1 月 1 日から 2020 年 5 月 31 日までの間に手稲溪仁会病院眼科で腫瘍の手術を受け、MALT リンパ腫、眼窩濾胞性リンパ腫、びまん性大細胞性 B 細胞リンパ腫 (DLBCL) と診断された方。

### ●研究に用いる試料・情報の種類

情報:年齢、性別、診断、腫瘍の発生場所、手術の方法、再発や転移の有無、眼科的所見、画像検査所見等

試料:ヘモグロビン、白血球数、白血球分画等、血清 IgG 値、血清 IgG4 値、IgE、抗核抗体、病理組織学的検査、フローサイトメトリー、Immunoglobulin heavy chain (IgH、免疫グロブリン H 鎖)遺伝子再構成等

### ●試料・情報の利用方法

上記カルテ情報を、手稲溪仁会病院眼科に集約して解析を行います。いずれのデータも、診療の中で得られた情報であり、この研究のために患者さんに新たな検査を行ったり、経済的負担をかけたりすることはありません。

### ●研究期間

実施許可日～2021 年 3 月 31 日

## 3. 外部への試料・情報の提供

研究に用いる情報は、当院を含む各研究参加施設から研究代表施設へ調査票を用い郵送にて提供し適切に保管されます。

## 4. 研究組織

研究代表者：北海道大学病院 加瀬 諭

データセンター・統計解析担当：北海道大学病院眼科 加瀬 諭

研究分担者：手稲溪仁会病院眼科 三田村瑞穂 ほか

## 5. 個人情報の取り扱い

オプトアウト文書	多施設共同研究用
臨床研究承認番号	2-020084-00

※黒字 定型事項 消さないで下さい。

※青字 (例文) 適切なものを選択し、必要に応じ研究に合わせて修正して下さい。

本研究で利用する試料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報とは削除した上で、学会や雑誌等で研究成果が発表される予定です。取り扱う試料・情報は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

## 6. お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

手稲溪仁会病院 眼科 担当医師 三田村 瑞穂

〒006-8555 札幌市手稲区前田1条12丁目1-40

TEL：011-681-8111 (代表) FAX：011-685-2998

当院における研究責任者：手稲溪仁会病院 眼科 三田村 瑞穂