

小児血液・腫瘍性疾患における血液免疫細胞動態に関する研究について

近年、血液疾患や腫瘍性疾患において人の血液免疫細胞が病態形成へ関与していることが明らかになってきています。再生不良性貧血や免疫性血小板減少症では免疫細胞の異常により血球減少を来しますし、白血病やリンパ腫などの血液悪性腫瘍は免疫細胞そのものが癌化した疾患です。また、その他の腫瘍性疾患においても腫瘍細胞と免疫細胞の相互作用が病態を修飾していると言われていています。血液疾患や腫瘍性疾患は小児期には稀なため、まとまった研究は少なく詳しくわかっていません。そのため、1996年4月から2017年5月までに当院で得られた検査・治療の結果を調べる研究を予定しております。この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学医薬保健研究域長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象者
1996年4月から2017年5月までに当院小児科で血液検査・尿検査・骨髄検査・腫瘍生検を受けられた小児血液・腫瘍性疾患の患者さんで、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、データは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。
2. 研究の目的について
研究課題名：小児血液・腫瘍性疾患における血液免疫細胞動態に関する研究 この研究では小児血液・腫瘍性疾患の患者さんの中で、血液免疫細胞の分布や活性化状態を疾患ごとに検討することで、病態との関連を明らかにします。
3. 研究の方法について
この研究では、1996年4月から2017年5月までに当院小児科で血液検査・尿検査・骨髄検査・腫瘍生検を受けられた小児血液・腫瘍性疾患の患者さんについて、診療のときに検査した血液・尿・骨髄検査結果、病理検査結果、画像検査結果、病歴や診察所見、治療内容、予後のデータを使います。そのときに患者さんのお名前などの個人情報を削除します。また、血液・尿・骨髄・腫瘍生検の残余検体にて残存腫瘍細胞量と免疫細胞の分布や活性化状態、原因ウイルス同定の有無を検討します。この後、必要なデータをまとめ、小児期発症の血液腫瘍性疾患と血液免疫細胞との関係についての研究を行います。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。
4. 研究期間
この研究の期間は、2017年9月20日（金沢大学医学倫理委員会の承認日）から2021年3月31日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類
試料：血液、骨髄、腫瘍組織 等 情報：年齢、病歴、症状、治療内容、転帰 等
6. 外部への試料・情報の提供・公表
この研究では試料や情報を外部の組織へ提供することはありません。研究結果については関連する学会や論文などに報告される事がありますが、個人情報公表されることはありません
7. 予想される利益と不利益について
この研究はデータの調査と既に採取されている検体だけを用いて行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の身体的負担はありません。また患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0 ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。
8. プライバシーの保護について
この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は、データとは別に取り扱います。また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。
9. 研究参加に伴う費用の負担や通院について
この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。
10. 研究組織
金沢大学附属病院 小児科 伊川 泰広 藤木 俊寛 黒田 梨絵 野口 和寛
11. 研究への不参加の自由について
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、研究対象としませんので、2021 年3 月31 日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。
12. 個人情報の開示について
金沢大学における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。 ・ http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/
13. 研究計画書など資料の入手について
この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはごらんになりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

14. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学附属病院小児科

研究責任者：伊川 泰広（金沢大学附属病院小児科 准教授）

問合せ窓口：伊川 泰広（金沢大学附属病院小児科 准教授）

住所：金沢市宝町13-1 電話：076-265-2314