

作成日：2020 年 12 月 4 日

2015年1月1日から2020年3月31日までに内視鏡検査で悪性リンパ腫と診断された方へ

保存された内視鏡所見・病理組織検査結果を用いて「消化管悪性リンパ腫における内視鏡像を含む臨床病理学的特徴」を検討することについての説明文書

臨床研究課題名：

消化管悪性リンパ腫における内視鏡像を含む臨床病理学的特徴の検討

1. この研究を計画した背景

消化管悪性リンパ腫は、MALT リンパ腫をはじめ、ろ胞性リンパ腫などの B 細胞腫瘍、成人 T 細胞白血病などの T 細胞腫瘍がみられ、全消化管に発生します。近年では画像強調内視鏡や拡大内視鏡、ダブルバルーン内視鏡という新たな診断方法が普及し、これまで診断し得なかった消化管悪性リンパ腫を診断する機会が増加していますが、その内視鏡像は多彩であるため、組織系を類推する内視鏡所見は確立されていないのが現状です。消化管リンパ腫の多彩な所見の中でも組織型を類推するのに有用な所見を明らかにすることは、早期診断・治療に結びつくものであり、意義があるものと考えます。

2. この研究の目的

本研究では、消化管悪性リンパ腫の診断において、胃・小腸・大腸における内視鏡像の特徴を明らかにし、他疾患との鑑別やリンパ腫の組織型の類推などに有用な所見や臨床病理学的特徴を明らかにすることを目的とします。

なお、この研究は、以下研究者によって本院にて実施しています。

研究責任医師： 消化器内科 片野 敏仁

3. この研究の方法

すでに施行された内視鏡検査および病理組織検査の結果の中から、消化管悪性リンパ腫の診断がなされた症例を抽出し、対象とします。

リンパ腫の病理組織検査結果をもとに組織型毎に分類し、食道・胃・十二指腸・小腸・大腸の部位別に内視鏡像をあらためて検討します。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究に同意された後であっても、今回追加された解析にあなたの保存検体を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし検体は匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはできませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従って COI を管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床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。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215