

「情報公開文書」

単機関研究用

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります、個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は、下記お問い合わせ先までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、そのお申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。なお、同意の有無が今後の治療等に影響することはありません。

「Castleman 病の病理学的研究」に関する研究

1.研究の対象

東海大では、2016 年 1 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までに Castleman(キャッスルマン)病とその類縁疾患を疑い生検され、診断された方

長崎大学では、「キャッスルマン病、TAFRO 症候群、類縁疾患の診療ガイドラインの策定や更なる改良に向けた国際的な総意形成を踏まえた調査研究」で蒐集された方

2.研究実施期間

実施許可日から 2029 年 12 月 31 日

25 816

3.研究目的・方法

目的：Castleman 病(Castleman disease,CD) の亜型である特発性多中心性 CD 非特異型(idiopathic multicentric CD,iMCD-NOS) や TAFRO 症候群を伴う CD(CD-TAFRO) の病態は未だ明らかではなく、両者の病理診断も容易ではない。CD もしくはその疑い症例について、臨床病理学的、免疫組織科学的、遺伝子学的解析を加え、iMCD-NOS、CD-TAFRO の病態を明らかにするとともに、正確な病理診断基準を確立する。

方法：東海大学では、病理診断センターもしくは病理診断学で保存されている FFPE、凍結材料、FFPE 未染スライドを用い、患者情報は付属病院電子カルテシステムもしくは情報提供画面から取得します。
長崎大学からは、匿名化され、研究番号が付与された FFPE 薄切スライドと臨床情報を郵送もしくは宅配便で東海大学に送付されます。

4.研究に用いる試料・情報の種類

東海大学医学部付属病院病理診断センターと東海大学医学部基盤診療学系病理診断学

- ・試料：ホルマリン固定パラフィン包埋材料、凍結材料、FFPE 未染スライド
- ・情報：患者情報（年齢、性別、診断名、検査結果、画像診断結果、治療内容、予後）

長崎大学

- ・試料：FFPE 未染スライド
- ・情報：患者情報（年齢、性別、診断名、検査結果、画像診断結果、治療内容、予後）

5.試料の提供施設、提供方法

- ・試料・情報の提供施設

長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 先進予防医学共同専攻 リウマチ・膠原病内科学

- ・提供方法

匿名化され、研究番号が付与された FFPE 薄切スライドと臨床情報を郵送もしくは宅配便で東海大学に送付される

6. 研究対象者から取得された試料・情報について

研究試料・情報を研究組織以外の第三者に提供する場合には、試料・情報の提供について改めて倫理審査委員会の承認を得る。

7.利益相反に関する事項

この研究は、特定企業等からの資金提供はないため開示すべき利益相反はありません。

8.お問い合わせ先

東海大学医学部付属病院 （電話：代表 0463-93-1121 内線：3171）

研究責任者 基盤診療学系病理診断学 カレーラス・エステバン・ジュアキム

問い合わせ担当者 病理診断学客員教授 中村 直哉