

移植片対宿主病の診断・治療のため、当院に入院・通院された患者さんの診療情報および生検・解剖試料を用いた医学系研究（移植片対宿主病病変部位における浸潤リンパ球の解析）に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>病理学教室</u> 職名 <u>准教授</u> 氏名 <u>大喜多 肇</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3764(直通)</u>
実務責任者	所属 <u>病理学教室</u> 職名 <u>准教授</u> 氏名 <u>大喜多 肇</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3764(直通)</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報および生検・解剖試料を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 1980 年 4 月 1 日より 2010 年 3 月 31 日までの間に、内科・皮膚科にて移植片対宿主病の診断・治療のため入院あるいは通院し、消化管（胃、十二指腸、小腸、大腸）あるいは皮膚の生検検査を受けた患者さま、および病理解剖を行われた方とそのご遺族（ただし未成年の方を除く）

2 研究課題名

承認番号 20120206

研究課題名 移植片対宿主病病変部位における浸潤リンパ球の解析

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部病理学教室・慶應義塾大学病院病理診断部

4 本研究の意義、目的、方法

移植片対宿主病は、骨髄移植後の重篤な合併症であり、骨髄あるいは造血幹細胞を提供者された方の細胞が皮膚、消化器、肝などに侵入することでおこる病気です。この病変部位において、浸潤するリンパ球は、リンパ球の中の T リンパ球という免疫細胞が主体ですが、その中でも細胞表面に CD26 という分子を持っているリンパ球が、移植片対宿主病の進行に重要であるということが、実験動物を使った研究からわかってきました。そこでわたしは、この研究で移植片対宿主病の病気が起こっている部位において、実際に CD26 を持つリンパ球の数の増減や活性の変化があるかどうかを明らかにしようと考えました。

5 協力をお願いする内容

この研究にご協力をいただくのは移植片対宿主病と診断され、消化管（胃、十二指腸、小腸、大腸）あるいは皮膚を生検されている成人症例および移植片対宿主病と診断された病理解剖症例で、摘出保存組織に消化管（胃、十二指腸、小腸、大腸）あるいは皮膚が含まれている成人症例です。

本研究には、診断に使用した後の、生検で摘出した消化管組織（胃、十二指腸、小腸、大腸）あるいは皮膚組織を診療後の残余組織からその一部（厚さ $4\mu\text{m}$ の切片を 10 枚）を提供して頂きます。また、ご遺族に同意していただき病理解剖を行った症例についても消化管組織（胃、十二指腸、小腸、大腸）あるいは皮膚組織の提供（厚さ $4\mu\text{m}$ の切片を 10 枚）をして頂きます。また、診療記録から臨床診断や病理診断の情報（移植片対宿主病の重症度グレード、肉眼所見あるいは内視鏡所見、原病の疾患名と分類、骨髄移植の概要（同種あるいは異種、移植時期））を使用させていただきます。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日 ～ 2020 年 8 月 31 日（予定）

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報・生検試料・解剖試料は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報・生検試料・解剖試料を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完

全に抹消し、破棄します。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご遺族あるいはご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報・生検試料・解剖試料の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡（電話・FAX・郵送）をお願いいたします。

研究機関名：慶應義塾大学医学部病理学教室

住 所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

電 話：03-5363-3764（直通） FAX 03-3353-3290（直通）

研究責任者氏名：大喜多 肇（おおきた はじめ）

電話連絡可能な時間帯：月～金、 9時～17時

以上