0

病院・施設・大学・教職員用

（受付番号　　　－　　　－　　　）

**国際医療福祉大学**

**研究計画書**（　新規　・　継続用　）

平成　　　年　　　月　　　日

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 研究責任者 | 施　　　設 : | 国際医療福祉大学市川病院 | |
|  | 所　　　属 : | 皮膚科 | |
| 職　　　名　： | 主任教授、部長 | |
| 氏　　　名　： | 菅谷　誠 | ㊞ |
| 電話番号　：　047-375-1111(内線9123) | | |
| Mail:sugayamder@iuhw.ac.jp | | |
| 所属長 | 職　　　名　： | 院長 | |
| 氏　　　名　： | 佐伯　直勝 | ㊞ |

|  |  |
| --- | --- |
| １．研究の名称  指針第8（1）① | 皮膚悪性リンパ腫の遺伝子転座の解析 |
| ２．研究の実施体制  （研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）  指針第8（1）② | 資格・役割・分担など   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 研究者氏名 | 研究機関名 | 所属・職名 | 資格・役割・分担など | | 菅谷　誠 | 国福市川病院 | 主任教授、皮膚科部長 | 臨床評価、データ解析・管理 | | 森村　壮志 | 国福市川病院 | 講師、皮膚科副部長 | 臨床評価 | | 竹内　賢吾 | がん研有明病院  がん研究所 | 分子標的病理プロジェクト | 遺伝子転座解析 | | 坂田　征士 | がん研有明病院  がん研究所 | 分子標的病理プロジェクト | 遺伝子転座解析 |   【研究事務局】  国際医療福祉大学市川病院皮膚科 主任教授・部長　菅谷　誠  〒272-0827 千葉県市川市国府台6-1-14　TEL 047-375-1111  【個人情報の管理責任者及び分担者】  菅谷　誠、森村　壮志、所属は同上  【外部解析もしくは測定機関】  がん研有明病院がん研究所　分子標的病理プロジェクト　竹内　賢吾, 坂田　征士  〒135-8550 東京都江東区有明3-8-31 TEL 03-3570-0447  【共同研究機関】  がん研有明病院がん研究所　分子標的病理プロジェクト　竹内　賢吾, 坂田　征士  〒135-8550 東京都江東区有明3-8-31 TEL 03-3570-0447 |
| ３．研究実施期間  指針第8（1）④ | 承認日以降 ～　平成32　　3月　　31日 |
| ４．研究の目的と意義  指針第8（1）③ | （１）研究の目的及び意義  本研究の目的は皮膚悪性リンパ腫における遺伝子転座の解析を行うことである。皮膚悪性リンパ腫は血液の細胞であるリンパ球から発生した皮膚原発性の悪性疾患（がん）の一種である。現在多剤併用化学療法の進歩により悪性リンパ腫の予後はかなり改善しているが、特に病期が進んだ場合や再発した場合、治療を行っても良くならないことが多く、その改善には新たな診断と治療法の開発が大切である。予後の良いリンパ腫と予後の悪い悪性リンパ腫を遺伝子解析することで早期に発見治療できれば、生命予後の改善に貢献できる。2017年から2020年に皮膚悪性リンパ腫と診断された患者において遺伝子転座があるか調べる。  （２）予想される医学上の貢献及び意義  進行した悪性リンパ腫は予後も悪く、難治である。早期発見、予後を推定できる遺伝子転座が見つかれば、患者の生命予後を著しく向上させることができる。 |
| ５．研究の方法  指針第8（1）④ | （１）研究方法の概要  皮膚悪性リンパ腫の患者の皮膚組織から無染プレパラートを作成する。臨床情報を評価して無染プレパラートを使用してfluorescence in situ hybridization(FISH)にて遺伝子転座の相関を解析する。  （２）研究のデザイン  他病院にて悪性リンパ腫と診断された時に使用された皮膚組織を用いて無染プレパラートを作成してもらう。臨床情報（病歴、皮膚写真、治療経過）のデータと無染プレパラートを当院まで送ってもらう。臨床情報の解析を当院で行い、無染プレパラートをがん研有明病院に送付し、Break-apart inter phase FISHにて遺伝子転座の解析を行う。  （３）評価の項目及び方法  1）主要評価項目: 皮疹の性状、分布、血液データ、病理組織及び免疫染色、遺伝子転座の有無  （４）統計解析方法  　　適宜  （５）観察の対象となる治療方法  　　該当しない  （６）観察および検査項目（用いる試料・情報）とその実施方法  　　年齢、性別、発症部位、診断名、血液検査、病理組織、TNMstage、免疫フェノタイプ、治療方法、治療経過、予後  （７）予定する研究対象者数  　　患者50人  （８）対象者数の設定根拠  　　皮膚悪性リンパ腫はまれな病気なので患者数は少なくなる。研究期間内での実施可能数を設定した。  （９）研究対象者の研究参加予定期間  　　該当しない  （10）研究参加者に対する研究終了（観察期間終了）後の対応  　　該当しない  （11）研究参加の中止基準  　　研究対象者から同意の撤回があった場合  （12）研究の変更、中断・中止、終了  研究対象者から同意の撤回があった場合、委員会により停止または中止の勧告、指示があった場合。研究の終了時には研究責任者は遅滞なく学長にその理由とともに文書で報告する。  （13）他機関への試料・情報の提供  １）試料・情報の提供に関する記録  ①　提供先（元）の研究機関の名称 がん研有明病院  ②　提供先（元）の研究機関の研究責任者の氏名　竹内　賢吾、坂田　征士  ③　試料・情報の項目 無染プレパラート  ④　試料・情報の取得の経緯　他病院から直接当院に送付してもらい、提供先機関に当院から送付する。本研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性もある。 |
| ６．研究対象者の選定方針  指針第8（1）⑤ | （１）研究対象者の選定方針  1）選択基準：すべての皮膚悪性リンパ腫患者を対象  ２）除外基準：なし  （２）対象者の属性：基準なし  （３）対象者の選定方法：受診時に皮膚悪性リンパ腫の患者  （４）研究開始後に対象者を除外する条件  研究対象者の同意撤回 |
| ７．研究の科学的合理性の根拠  指針第8（1）⑥ | 皮膚悪性リンパ腫では遺伝子転座が報告されている。研究責任者は皮膚リンパ腫の第一人者であり、全国から患者が集まってくる。臨床症状を的確に判断し、遺伝子転座を調べデータの解析を行えば、有意義な結果が得られ、治療に結びつく可能性がある。 |
| ８．インフォームド・コンセントを受ける手続等  指針第8（1）⑦ | （１）手続き方法:直接患者と接し、書面で同意を得る。（説明文書および同意書の別紙参照）  （２）同意取得の具体的方法  １）説明の方法：対象者から文書によるインフォームド・コンセントを得る。  ２）説明の実施者：皮膚科医師  （3）　「試料・情報の提供に関する記録」に係る必要事項  ①　提供先（元）の研究機関の名称 がん研有明病院  ②　提供先（元）の研究機関の研究責任者の氏名　竹内　賢吾、坂田　征士  ③　試料・情報の項目 無染プレパラート  ④　試料・情報の取得の経緯　他病院から直接当院に送付してもらい、提供先機関に当院から送付する。本研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性もある。 |
| ９．個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）  指針第8（1）⑧ | （１）個人情報の取扱い  本研究に係わるすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする医学系研究に関す  る倫理指針」を遵守して実施する。研究実施に係る試料・情報を取扱う際は、研究対象者の個人情  報とは無関係の番号を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。試料・情報を研究  事務局等の関連機関に送付する場合はこの番号を使用し、研究対象者の個人情報が院外に漏れ  ないよう十分配慮する。また、研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まな  いようにする。研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の試料・情報を使用しない。  （２）収集する個人情報  　　患者の臨床情報、年齢、性別、病型など。  （３）匿名化の方法  研究対象者には研究用IDを割振り，氏名と研究用IDとの対応表を作成する。元データからは，氏名を削除し，研究に用いる。研究期間を通して対応表ファイルはパスワードをかけ，漏洩しないように厳重に保管する。  対応表を作成する理由：臨床情報と遺伝子転座の相関関係を調べるため。  （４）匿名加工情報を作成するか  　　該当しない |
| 10．研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策  指針第8（1）⑨ | （１）研究対象者に生じる負担  本研究は日常診療による介入のない研究であり、検査項目や頻度も日常診療と同等である。本研究は診察時の採血や皮膚生検で余りの検体を使用するので負担はない。よって、参加することによる負担やリスクは生じないと考えられる。  ２）予測されるリスク  本研究は日常診療による介入のない研究であり、検査項目や頻度も日常診療と同等である。本研究は診察時の採血や皮膚生検で余りの検体を使用するので負担はない。よって、参加することによる負担やリスクは生じないと考えられる。  （３）予測される利益  本研究は日常診療による介入のない研究であり、研究対象者に直接の利益は生じない。  （４）総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策  本研究は日常診療による介入のない研究であり、検査項目や頻度も日常診療と同等である。よって、日常診療と同様、最大限の配慮を行う。 |
| 11．侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合  指針第8（1）⑲  指針第8（1）⑳ | ■　該当しない |
| －１　重篤な有害事象が発生した際の対応　　　　第8（1）⑲ |
|  |
| ■　該当しない |
| －2　当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容　　　第8（1）⑳ |
|  |
| 12．試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法  指針第8（1）⑩ | (１）試料の保管等  　無染プレパラートは皮膚科が管理している鍵付きロッカーで厳重に保管する。  （２）試料の廃棄  当院の規則に従って処理する。  （３）情報・データ等の項目  研究者が暗号を使ったexcelファイルに保管する。  （４）情報・データ等の入手方法  研究者がexcelに入力する。  （５）情報・データ等の収集方法  他病院から情報提供として研究者に送付してもらう。  （６）情報・データの保管（原則：保管）  セキュリティの高いパソコンに暗証番号やパスワードを用いて厳重に保管する。  （７）将来別の研究にデータ等を使用する可能性または別の機関に提供する可能性の有無　：有  （８）情報・データ等の破棄の方法  患者の同意を得て、削除・破棄する。 |
| 13．研究機関の長への報告内容及び方法  指針第8（1）⑪ | 研究責任者は以下について文書により研究機関の長に報告する。なお、①については、年1回の報告を行い、②以降の項目は、適宜報告するものとする。  ①　研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況  ②　研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合  ③　研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合  ④　研究が終了(停止・中止)した場合  ⑤　重篤な有害事象が発生した場合  研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合 |
| 14．研究の資金源等  指針第8（1）⑫ | 本研究は、研究責任者が採択を受けた文部科研費で実施する。また、利益相反はなく、その点を利益相反管理委員会に申告する。 |
| 15．研究機関の研究に係る利益相反及び  個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況  指針第8（1）⑫ | （１）利益相反  本研究は、利益相反に抵触しない。  （２）企業等との経済的利益関係  企業等との関わりはない  （３）想定される影響の内容：  該当なし |
| 16．研究に関する情報公開の方法 | （１）公的データベースへの登録  介入研究ではないため登録していない。  （２）研究結果の発表・公開  研究結果は学会発表または論文にて発表する予定 |
| 17．研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応  指針第8（1）⑭ | 適宜電話またはメール対応を行う。必要があれば診察する。  相談窓口：  国際医療福祉大学市川病院皮膚科 主任教授・部長　菅谷　誠  〒272-0827 千葉県市川市国府台6-1-14　TEL 047-375-1111  Mail:sugayamder@iuhw.ac.jp |
| 18．代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合  指針第8（1）⑮ | ■　該当しない |
| 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き（代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む。） |
|  |
| 19．インフォームド・アセントを得る場合  指針第8（1）⑯ | ■　該当しない |
| インフォームド・アセントを得る場合の手続（説明に関する事項を含む。） |
|  |
| 20．研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究を実施しようとする場合  指針第8（1）⑰ | * 該当しない |
| 要件の全てを満たしていることについて判断する方法 |
| ・ |
| 21．研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合  指針第8（1）⑱ | ■　該当しない |
| その旨及びその内容 |
| （１）対象者への謝礼  （２）対象者の経済的負担 |
| 22．通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合  指針第8（1）㉑ | ■　該当しない |
| 研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応 |
| ・ |
| 23．研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合  指針第8（1）㉒ | ・■　該当しない |
| 研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い |
|  |
| 24．通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合  指針第8（1）㉑ | ■　該当しない |
| 研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応 |
|  |
| 25.研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合  指針第8（1）㉒ | ■　該当しない |
| 研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い |
|  |
| 26．研究に関する業務の一部を委託する場合  指針第8（1）㉓ | ■　該当しない |
| 当該業務内容及び委託先の監督方法 |
|  |
| 27．研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性がある場合  指針第8（1）㉔ | ■　該当しない |
| その旨と同意を受ける時点において想定される内容 |
|  |
| 28．モニタリング及び監査を実施する場合  指針第8（1）㉕ | ■　該当しない |
| その実施体制及び実施手順 |
| 実施体制  従事者　氏名：  所属：  資格：  実施方法・実施手順： |

参考資料・文献リスト：

以上