

# 結節性構築を伴う成人 Burkitt リンパ腫の一例報告

## 説明文書

### <はじめに>

この説明文書は「結節性構築を伴う成人 Burkitt リンパ腫の 1 例報告」という名称の研究の実施にあたり、対象となる方に研究内容を説明するものです。この研究は研究機関である島田市立総合医療センターの倫理委員会で承認され、病院事業管理者の許可を得て実施します。

### 1. 研究の目的

本研究は、結節性構築を伴う成人 Burkitt リンパ腫の 1 例報告に関する臨床病理学的検索を目的としています。本研究では、病態に関連がある可能性がある BCL6, c-Myc, を検出するため、パラフィン切片を対象に、同免疫組織化学染色抗体を利用した検出を試み、また、FISH による t(8;14) 検索を実行する。

### 2. 研究の方法及び期間

研究期間: 2021 年 8 月 23 日(倫理委員会承認日) ~ 2023 年 3 月 31 日

研究の方法:

観察項目: BCL6, c-Myc のパラフィン包埋検体を用いた病理学的解析

- ・ヘマトキシリソ・エオジン(HE)染色標本における病理組織像を観察するとともに、BCL6, c-Myc 抗体を用いた免疫染色実施により、病変部における性状を証明することを目指します。
- ・FISH により、t(8;14) 検索を実行する。

解析方法: 病理組織学的解析

- ・パラフィン包埋切片に対して、HE 染色、BCL6, c-Myc 抗体を用いた免疫染色。FISH により、遺伝子転座検索を実行する。

### **3. 研究の対象となる方**

研究期間以前に当院で Burkitt リンパ腫でリンパ節生検を受けた成人患者

### **4. 予想される患者さんの負担・利益およびリスク**

本研究は既に行われた切除術で得られた試料を用いて解析を行うため、身体的な負担やリスクはありません。患者さんへは謝礼等の利益もありませんが、当院で行った診療以外に追加での経済的負担もありません。

また、本研究結果がその後の治療の選択などに影響を与えることはありません。

### **5. 臨床研究への参加の自由と参加のとりやめについて**

この説明書を読み、また担当医の説明を聞いて、この研究に参加されるかどうかは、あなたの自由意思により決定されます。参加をお断りになられても、診療内容に関して一切不利益を生じることはありません。参加されることを決められて、研究に参加された後、途中で参加を取りやめることもできます。しかし、論文などで公表済みの成果については削除することができません。

### **6. 研究の公表**

この臨床研究の成果は学会発表や論文での発表を予定しています。

### **7. 個人情報の取扱いについて**

試料および情報を取得した際に、研究責任者が個人識別情報(氏名、個人を特定できる情報)を他の情報から分離して、新たな症例番号を付加して「連結可能匿名化」をします。対応表はセキュリティ対応外付けハードディスクに保存し、施錠可能な収納棚で保管します。

研究終了後、個人識別情報と新たに付加した識別場号(連結可能な匿名化番号)を再連結する際に必要な対応表を破棄します。紙媒体の資料はシュレッダーにより破碎し、電子化された資料はデータ消去ソフトを用いて確実に消去します。

## **8. 臨床研究実施に係るの利益相反**

開示すべき利益相反、関係にある企業はありません。

## **9. この臨床研究を実施する研究機関名、担当医、研究責任者**

研究機関名：島田市立総合医療センター

研究責任者：島田市立総合医療センター 病理診断科 顧問 堤 寛(つつみ病理診断科クリニック院長)

研究分担者：島田市立総合医療センター 病理診断科 主任部長 橘 充弘

島田市立総合医療センター 血液内科 主任部長 柳田宗之

## **10. 研究に関する相談窓口**

この研究について何か分からぬことや心配なことがある場合、さらに詳しい説明をしてほしい場合は、いつでも担当医または下記までご相談下さい。また、研究に関する資料の入手・閲覧については他の研究対象者等の個人情報の保護、知的財産の保護に支障のない範囲で可能ですので、下記までお問い合わせください。

### **【問合せ先】**

島田市立総合医療センター 病理診断科 橘 充弘 TEL:0547-35-2111 FAX:0547-36-9155

### **<おわりに>**

この文書に書かれた内容をよく読んで、ご理解いただき、ご自身の自由な意思でこの研究に協力することを同意していただける場合は、別紙の「同意書」にお名前と日付を記入して担当医師にお渡し下さい。