

済生会松阪総合病院を受診された患者様へ

当院では、下記の臨床研究を実施しております。
本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

研究課題名	造血器腫瘍におけるPRAME (preferentially expressed antigen of melanoma) の発現およびPRAME特異的T細胞との反応性の検討
当院の研究責任者	内科 宮田 恵里
他の研究機関および各施設の研究責任者	三重大学大学院医学系研究科 俵 功 市立四日市病院 血液内科 宮下 博之 鈴鹿中央総合病院 血液・腫瘍内科 水谷 実 鈴鹿回生病院 血液内科 渡邊 泰行 松阪中央総合病院 血液腫瘍内科 関根 隆夫 伊勢赤十字病院 血液内科 玉木 茂久
本研究の目的	造血器腫瘍におけるPRAMEおよびHLA-A24の発現を解析し、PRAMEの発現強度と臨床的特徴との関連性を明らかにします。そして、将来的なPRAME特異的T細胞療法の臨床応用に向け、重要な基礎データを収集します。
調査データ 該当期間	2014年9月26日から2025年3月31日までに新たに造血器腫瘍と診断またはその再発と診断され、三重大学医学部血液腫瘍内科バンキングプロジェクト（2014年9月26日～）、あるいは血液内科検体保存プロジェクト（2021年12月15日～）に同意されました患者さん
研究の方法 (使用する資料等)	三重大学医学部血液腫瘍内科、あるいは血液内科検体保存プロジェクトに同意の上、三重大学医学部附属病院バイオバンクセンターに保存されている既存の造血器腫瘍患者の骨髄液、あるいは末梢血検体を使用し、PRAMEおよびHLA-A24の発現をフローサイトメトリーやRT-PCRを用いて測定します。診療録より、5) にある項目の情報を抽出し、PRAMEの発現強度と臨床的特徴の関連性を検討します。また特異的T細胞との反応性を解析します。
試料・情報の 他の医療機関への提供	すでに三重大学医学部附属病院バイオバンクセンターに保存されている既存の検体を使用するため、新たに他の医療機関に提供することはありません。
個人情報の取り扱い	研究対象者の個人情報は個人が特定できないよう加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないよう加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれかの遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないようにしたまま廃棄します。 また、保管される既存情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx)で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

	他機関の研究者に既存情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。 近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人が特定されることはありません。
本研究に係る資金 (利益相反)	本学における本研究では、奨学寄附金（企業以外）を使用します。 本研究においては、三重大学とティーセルヌーヴォー株式会社が共同開発する医薬品等が研究対象薬となっており、研究分担者の今井が同社に在籍し、三輪・宮原が同社の寄附講座に所属しています。また、宮原は同社から共同研究費を受領しており、過去に同社の株式を保有していたことがあります。なお、上記三名は本研究において作成した細胞の管理を担当し、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング、統計・解析等に関与する業務には従事しません。本利益相反状態が本研究の計画・実施、研究の結果および解釈に影響を及ぼすことは無く、また研究の実施が研究対象者の方の権利・利益を損ねることはありません。 本研究を行うにあたり、研究責任者および研究担当者は、所属機関の利益相反委員会等に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ています。
お問合せ先	三重大学大学院医学系研究科 臨床医学系講座 血液・腫瘍内科学 教授 俵 功 住所：〒514-8507 三重県津市江戸橋2-174 電話：059-231-5016（平日：9時30分～17時00分）