

大阪国際がんセンターを受診された患者さまへ

【臨床研究に関する情報公開】

当院では下記の臨床研究を実施します。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診断情報および保存検体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や、本件についてのご質問やお申し出等ある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

研究課題名

末梢血塗抹標本を用いた形態による ATL 検出の為のアルゴリズム開発に関する探索的研究

研究の目的

HTLV-1 というウイルスが原因である成人 T 細胞白血病リンパ腫 (ATL) は高悪性度の状態まで進行すると現在においても予後が不良であり、予後を改善する為の一つの手段として低悪性度の状態での早期発見が考えられます。しかし、ATL 細胞が血液中に少ない段階で検出するのは困難とされています。今回は ATL を発症した患者及び ATL 発症前の HTLV-1 キャリアを対象として、末梢血塗抹標本を用いた形態による ATL 検出の為のアルゴリズム開発を目的とした研究を行います。既に日常診療で作成済みの末梢血の塗抹標本を用いて血球の形態の特徴を解析し、ATL 細胞を検出するためのアルゴリズムを開発します。ATL の形態による ATL 検出のアルゴリズムの有用性が認められれば、ATL 検出の自動化や発症の早期発見や予後予測を簡易、迅速に行うことが可能になり、ATL の予後改善に寄与することが期待されます。

研究方法

1)対象となる方

2017年7月～2024年9月の間に当院において、承認 no.1707259142 (成人 T 細胞白血病・リンパ腫患者における新規治療標的としての免疫調整因子に関する研究) もしくは承認 no.1710205229 (ATL 発症高危険群の同定と発症予防法開発を目指す研究) もしくは承認 no.23099 (血液悪性疾患における新規フローサイトメトリー解析に関する研究) に同意を得た ATL 患者さん

2)研究方法

研究に使用する試料：上記期間中にすでに通常臨床にて作成した末梢血塗抹標本検体
塗抹標本の作製法としては強制乾燥・自然乾燥いずれも含むこと

とする。

上記保存検体を使用し、当院で ATL 細胞の形態を一つ一つの血球として画像をパソコン内に取り込みます。取り込んだ画像の特徴をソフトウェアにて解析を行い、ATL 細胞を検出するアルゴリズムの開発を共同研究先と共同で行います。

3)情報の他研究機関への提供

本研究は、スキルシステムズ株式会社との共同研究であるため、個々の血球の状態のデジタル画像ならびに診断等の基本的な臨床情報はアルゴリズムの開発のためにスキルシステムズ株式会社に提供されます。ただし、特定の個人を判別できないように匿名化された情報が提供されます。匿名化は先行研究(承認 no. 1707259142、成人 T 細胞白血病・リンパ腫患者における新規治療標的としての免疫調整因子に関する研究ならびに承認 no. 1710205229、ATL 発症高危険群の同定と発症予防法開発を目指す研究)における匿名化された ID をそのまま用います(例:ATL-Immuno-OICI-〇〇〇〇)

個人情報の取り扱い

研究において、ID や氏名等の個人を特定できる情報は使用いたしません。また、結果により研究成果は学会発表や学術雑誌への掲載を予定しておりますが、その際も個人を特定できる情報は使用いたしません。

参加の拒否について

本研究への参加についてご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、下記のお問い合わせ先にご連絡ください。試料・情報の使用を断られても不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、既に解析を開始又は結果公表等の後となる場合、当該措置を講じることが困難な場合もございます。

研究代表者

当院の研究責任者

大阪国際がんセンター 血液内科 藤 重夫

当院の研究者

大阪国際がんセンター 血液内科 石川 淳

次世代がん医療開発センター 長尾 卓也

他研究機関の研究責任者

横田 祐介 (スキルシステムズ株式会社)

お問い合わせ先

大阪国際がんセンター血液内科 藤 重夫（内線 6476）

〒541-8567 大阪府中央区大手前 3-1-69

電話番号 06-6945-1181（代表）