

**本院で血管内大細胞型 B 細胞リンパ腫を疑われ、  
ランダム皮膚生検を施行された患者さん・ご家族の皆様へ**

～診療情報の医学研究への使用のお願い～

**【研究課題名】** 血管内大細胞型 B 細胞リンパ腫を疑い例に対する  
ランダム皮膚生検の適応の検討

**【研究の対象】**

この研究は以下の方を研究対象としています。

2015 年 4 月 1 日から 2020 年 6 月 30 日の間に、本院で血管内大細胞型 B 細胞リンパ腫を疑われ、ランダム皮膚生検を受けられた患者さん

**【研究の目的・方法について】**

●目的

血管内大細胞型 B 細胞リンパ腫はリンパ腫細胞が多数の臓器の微小血管内で増殖し、特徴的な臨床所見や検査所見がみられず、診断に苦慮することが多い疾患です。診断のためには組織診断が必要であり、症状の無い皮膚から複数箇所、組織を採取するランダム皮膚生検は診断に有用とされています。この病気を疑われた患者さんにはランダム皮膚生検を実施していますが、患者さんの負担が大きいのが現状です。

本研究は、ランダム皮膚生検を受けられた患者さんの臨床症状や検査所見と生検の陽性率の因果関係を明らかにすることにより、不要な検査を回避し、患者さんの負担を軽減することを目的としています。

●方法

本研究は、カルテ情報を調査して行います。

利用させていただく情報は以下になります。

- ① 検査を受けられた時の年齢・性別、②生検数・方法・部位、③生検の記録と病理組織像、④その他の細胞・組織検査所見、⑤生検時の臨床症状と検査所見（体温・血小板数・LDH値・sIL2R値・酸素飽和度）、⑥画像所見、⑦最終診断名

**【研究期間】** 倫理委員会承認日～2022 年 3 月 31 日（終了予定）

**【倫理】**

患者さんの診療記録(情報)を使用して本研究を実施させていただくことは、大分県立病院臨床倫理委員会において厳正に審査され承認され、大分県立病院

院長の許可を得ています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

#### 【使用させていただく情報の保存等について】

本研究では個人情報を含む研究データは扱いません。

期間：個人情報を含まない研究データは10年間保存した後に廃棄します。

#### 【外部への情報の提供】

外部への個人情報の提供はありません。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分県立病院皮膚科 部長 竹尾 直子

#### 【研究組織】

	所属・職名		氏名
研究責任者	大分県立病院皮膚科	部長	竹尾 直子
研究分担者	大分県立病院皮膚科	医師	中村 優佑
	同	医師	轟木 麻子
	同	医師	角沖 史野
	大分県立病院臨床検査科病理部	部長	卜部 省悟
	大分県立病院血液内科	部長	大塚 栄一
	大分県立病院呼吸器内科	部長	安東 優
	大分県立病院神経内科	部長	麻生 泰弘
	大分県立病院消化器内科	部長	加藤 有史

#### 【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。

#### 【研究資金】

研究資金は必要としません。

#### 【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者

の意向が研究に影響すること）は発生しません。

### 【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学会や学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

### 【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒870-8511 大分市豊饒2丁目8番1号

電 話：097-546-7111

担当者：大分県立病院皮膚科 竹尾 直子（たけお なおこ）