

愛媛大学医学部附属病院を受診している患者さんへ

研究に対するご協力をお願い

愛媛大学医学部附属病院では、医学・医療の発展のために様々な研究を行っています。この研究は、愛媛大学医学部附属病院の臨床研究倫理審査委員会での審査・承認後、当院で病院長の許可を受けて実施しております。

今回の研究では、患者さんのカルテの記録や通常の診療で行った検査の後に保管されている残った組織検体を使用します。

研究の内容を詳しく知りたい方や、カルテの情報や保管されている組織検体を利用してほしくない方は、以下のお問い合わせ先までご連絡下さい。ただし、研究結果が出た後など研究の対象から削除できない場合もありますのでご了承ください。

※組織検体・情報の利用を拒否された場合でも、あなたが不利益を受けることはありません。

研究課題名	がん抗原の発現を正確に評価する免疫組織化学染色高感度検出法の開発検討
研究機関名	愛媛大学医学部附属病院
試料・情報の提供を行う研究機関の長	愛媛大学医学部附属病院 病院長 杉山隆 (試料・情報の提供元の管理責任者)
研究責任者 (個人情報管理者)	病理診断科・病理部 病理部長 北澤理子
研究期間	研究機関の長の許可日 ～ 2031 年 3 月 31 日
対象となる方	2023 年 5 月 9 日～2030 年 3 月 31 日の間に愛媛大学医学部附属病院を受診された方のうち多発性骨髄腫と診断された患者さん
利用する試料・情報等	(利用するカルテ情報) 性別、年齢、発症時期、合併症、既往歴、現病歴、身体所見、治療状況、血液検査データ、画像検査データ 等 (利用する試料) 通常の診療で使用した後に残った組織検体。それぞれの検体に対して、GPRC5D の免疫組織化学染色を施行します。
研究の概要 (目的・方法)	多発性骨髄腫の次世代分子標的薬であるTalquetamabもしくはCAR-T細胞療法の標的となるGPRC5D (G protein-coupled receptor, family C, group 5, member D) の検出には、フローサイトメトリー (flow cytometry : FCM) が用いられている。 しかしながら、現時点ではFCMの感度が低いため、病理組織による免疫組織化学染色で高感度に検出することができればより高精度な病理診断と治療選択を実現できる。

	本研究では、多発性骨髄腫の治療表的マーカーであるGPRC5Dの免疫組織化学染色における感度をFCMと比較し、免疫組織化学染色陽性率の向上および標準化されたプロトコルの確立を目標とする。
個人情報の保護 について	本研究で収集される試料・情報等は氏名、住所、生年月日など患者さんを直接特定できる情報を削除して誰のものかわからないようにした上で利用いたします。患者さんを特定するための情報（対応表）は、院内で個人情報管理者が厳重に保管し外部への提供は行いません。 また、保管される試料・情報等を新たな研究に利用する場合は、新たな研究として倫理審査委員会に申請し、承認されてから利用いたします。なお、研究結果は学術雑誌や学会等で発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。 本研究結果に関して研究対象者より開示希望があれば必要に応じて開示いたしますが、個人的な内容（本研究の主目的ではなく、カルテに記載されている個人の情報）については開示を行いません。
お問い合わせ先	愛媛大学医学部附属病院病理診断科・病理部 近藤拓弥 791-0295 愛媛県東温市志津川 454 Tel: 089-960-5622