

診断、治療のため当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報および解剖試料を用いた臨床研究（新たなヒト・リンパ球ナチュラル・ヘルパー細胞の同定と疾患への関与の研究）に対するご協力のお願い

研究責任者	所属 <u>病理学教室</u> 職名 <u>専任講師</u> 氏名 <u>紅林 泰</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3764(直通)</u>
実務責任者	所属 <u>病理学教室</u> 職名 <u>専任講師</u> 氏名 <u>紅林 泰</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3764(直通)</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報および手術・解剖試料を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「9 お問い合わせ」に示しました連絡先（紅林 泰）までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 1980 年 1 月 1 日より 2012 年 3 月 31 日までの間に、当院にて診断・治療のため入院あるいは通院し、脂肪組織の外科切除を受けた患者さま、および病理解剖を行われた方とそのご遺族（ただし未成年の方を除く）

2 研究課題名

承認番号 20120160

研究課題名 新たなヒト・リンパ球ナチュラル・ヘルパー細胞の同定と疾患への関与

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部病理学教室・慶應義塾大学病院病理診断部

4 本研究の意義、目的、方法

これまで知られていなかった免疫に関わる新しいヒト・リンパ球としてナチュラル・ヘルパー細胞が体内の脂肪組織にあることを見つけました。このナチュラル・ヘルパー細胞は、ネズミを用いた研究では、感染症やアレルギーやメタボリック症候群などの病気に関わっている可能性が指摘されています。ところが人間では、体の中のどこに、どのくらいあるのか、または、病気との関係があるかどうかについてはほとんどわかっていません。そこで、この研究では、手術あるいは病理解剖で採取した脂肪組織のどこに、このナチュラル・ヘルパー細胞があるのか、または、どのような病気で増えているか減っているか、あるいは活性化しているか（働きが強くなっているか）を明らかにしようとしています。

5 協力をお願いする内容

この研究にご協力をいただくのは、当院にて外科手術を受けられて脂肪組織を切除されている成人症例および病理解剖症例です。

本研究には、診断に使用した後の、外科手術で摘出した脂肪組織を診療後の残余組織からその一部（厚さ $4\mu\text{m}$ の切片を 10 枚）を提供して頂きます。また、ご遺族に同意していただき病理解剖を行った症例についても脂肪組織の提供（厚さ $4\mu\text{m}$ の切片を 10 枚）をして頂きます。また、診療記録から臨床診断（身長、体重、腹囲、BMI、血糖値、HbA1c 値）を使用させていただきます。

6 本研究の実施期間

2012 年 7 月 30 日 ～ 2027 年 7 月 31 日（予定）

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報・生検試料・解剖試料は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報・手術試料・解剖試料を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

8 費用負担および利益相反に関する事項

本研究は、亡くなられた患者さん、あるいはご遺族の費用負担はありません。本研究は、

文部科学省科学研究費 基盤研究 (B)「新たなヒト・リンパ球ナチュラル・ヘルパー細胞の同定と疾患への関与」、および埼玉医科大学医学部病理学教室一般研究費を使用して実施します。研究分担者の山田健人は、ワイズ・セラピューティクス株式会社、ワイズ・エー・シー株式会社の非公開・未上場株式を有してしていますが、本研究の計画立案から倫理審査申請まで、この 2 社の関与はありません。

なお、本研究における研究者の利益相反については、慶應義塾大学病院利益相反マネジメント委員会において、適切に管理され、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施しています。また、学会発表や論文公表に際しても、利益相反に関して公表し、透明化を図ることとしています。

本研究における利益相反の詳細についてお知りになりたい場合は、担当者までお問い合わせください。

9 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご遺族あるいはご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報・生検試料・解剖試料の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡（電話・FAX・郵送）をお願いいたします。

研究機関名：慶應義塾大学医学部病理学教室

住 所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

電 話：03-5363-3764（直通） FAX 03-3353-3290（直通）

研究責任者氏名：紅林 泰（くればやし ゆたか）

電話連絡可能な時間帯：月～金、 9 時～17 時

以上