

臨床研究に関する情報公開（一般向け）
「悪性リンパ腫における ClearLLab 10C System を用いた
フローサイトメトリー解析の有用性」へご協力をお願い

—2025 年 5 月 1 日～2025 年 12 月 1 日までに当科において
悪性リンパ腫疑い及び経過観察のために骨髄検査を受けられた方へ—

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：検査部 下仮屋 雄二

研究分担者：検査部 奥谷 唯

個人情報管理者：検査部 下仮屋 雄二

1. 研究の概要

- 1) 研究の意義：本研究で悪性リンパ腫の診断及び治療経過の評価のために行う、フローサイトメトリー解析による造血器腫瘍抗原検査マルチカラー解析の手技及び試薬管理を簡略化し、低コストで検査できる有益な情報が得られるものと考えられます。
- 2) 研究の目的：ClearLLab 10C B Cell Tube 及び T Cell Tube を用いたフローサイトメトリー解析で悪性リンパ腫の骨髄浸潤が検出可能か評価することを目的とします。

2. 研究の方法

- 1) 研究対象者：2025 年 5 月 1 日～2025 年 12 月 1 日までに当科において悪性リンパ腫疑い及び経過観察のために骨髄検査を受けられた患者様です。
- 2) 研究期間：許可日より 2026 年 12 月 31 日まで
- 3) 研究方法：後ろ向き観察研究
- 4) 使用する試料の項目：該当はありません。
- 5) 使用する情報の項目：患者背景情報（年齢、性別、既往歴、併存症）、検査結果
- 6) 利用又は提供を開始する予定日
許可日
- 7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報は個人情報を特定できないように加工を行い、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に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 年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報 that 特定できないまま廃棄します。

また、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、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では運営費交付金を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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ください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が 研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様 に不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡

をお願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

担当者：三重大学医学部附属病院 検査部 下仮屋 雄二

電話：059-232-1111（平日：9 時 30 分～17 時 00 分） ファックス：059-231-5252