

臨床研究に関する情報の公開

当院で血管内リンパ腫を疑いランダム皮膚生検を受けた患者さんの試料・情報を用いた
研究 へのご協力のお願について

項目	内容
1. 研究課題名	血管内リンパ腫の診断におけるランダム皮膚生検の有用性の調査
2. 研究の対象者	2022年2月1日から2026年1月23日の間に当院でランダム皮膚生検を行った患者さん
3. 研究期間	倫理委員会承認後 ～ 2026年10月9日
4. 研究実施体制 研究責任者 共同研究者 共同研究機関	関西電力病院 血液内科 和泉清隆 関西電力病院 血液内科 井尾克宏、北川智也、中尾健介、柿原文太、吉岡和輝、植田勇人、関西電力病院 形成外科 矢野舞 無し
5. 本研究の意義・目的	血管内リンパ腫は不明熱の原因疾患の一つであり、診断に時間を要することが多く、剖検で初めてわかる症例もあります。ランダム皮膚生検は血管内リンパ腫の診断に有用と報告がありますが、通常のパunch生検では診断がつかない場合があります。当院では形成外科の協力で切開生検を行っており、数例の確定診断を得ていますが、このやり方の有用性を検討した報告は乏しいという現状のため、当院の方法で行った症例を検討することで今後の血管内リンパ腫の診療に寄与することが考えられ、本研究を計画し実施します。
6. 研究の方法	本研究は後方視的観察研究として、診療録から必要な試料・情報を抽出し解析を行います。
7. 研究に用いる試料・情報の種類	診療録より、受診日、年齢、身長、体重、主訴、現病歴、既往歴、バイタルサイン（オーバービュー）、血液検査結果、病理診断結果、経過記録（SOAP）、手術記録、転帰を用います。
8. 試料・情報の保管方法と廃棄方法	施錠可能な部屋内のパソコンを用い、パソコン本体及び解析に用いる電子ファイルへそれぞれ異なるパスワードを設定し、厳重に管理します。研究発表後5年間保管した後、完全に廃棄・削除し、複数名にて確認します。
9. 個人情報の保護について	情報収集には、診療IDや患者識別コード等を用いることで匿名化されています。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者へ知られたりすることはありません。 本研究は、既存の診療情報を用いて行う後ろ向き研究であり、研究対象者から文書または口頭による同意を得ることが困難なため、オプトアウト方式にて実施します。研究への参加を希望されない場合は、11. 問い合わせ・苦情等の窓口へお申し出ください。お申し出いただいても、診療等に不利益が生じることはありません。
10. 情報管理責任者	関西電力病院 血液内科 和泉清隆
11. 問い合わせ・苦情等の窓口	関西電力病院 血液内科 和泉清隆 大阪市福島区福島2-1-7 TEL:06-6458-5821 FAX:06-6458-6994