

## 天理よろづ相談所病院を受診された患者様へ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の連絡先にお問い合わせください。

お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんのでご安心ください。

また、この研究は当院の研究倫理委員会の審査を受け、病院長の許可を受けて実施しています。

研究課題名	マルチパラメトリックフローサイトメトリーを用いたクローン性B細胞の免疫表現型の解析と、クローン性B細胞の遺伝子解析を組み合わせた寒冷凝集症の新たな診断法の確立
当院の研究責任者（所属）	林田 雅彦（天理よろづ相談所 医学研究所）
本研究の目的	<p>寒冷凝集素症は自己免疫性溶血性貧血の一つで、体温では赤血球と反応しないものの、体温以下の温度で赤血球と反応する冷式抗体（寒冷凝集素）によって生じる溶血性貧血です。寒冷凝集素はIgM抗体で、凝集反応が強く補体活性化能も高いため、補体の活性化によって産生されたC3bが赤血球に結合し肝臓のマクローファージにより破壊される血管外溶血をおこします。一方、赤血球凝集に伴う物理的溶血や赤血球表面上での補体活性化に伴う血管内溶血も生じることがあります。</p> <p>寒冷凝集素症は原発性のものと、慢性リンパ性白血病や膠原病に合併する続発性のものに分類されますが、近年の研究で、原発性のものは独立したリンパ増殖性疾患であることが明らかになりました。原発性寒冷凝集素症の患者様の骨髄や末梢血にはクローン性B細胞が認められますので、リンパ形質細胞性リンパ腫/マクログロブリン血症や濾胞辺縁帯リンパ腫、その他の低悪性度B細胞リンパ腫との鑑別が問題となります。本研究では、高感度のマルチパラメトリックフローサイトメトリーを用いたクローン性B細胞の免疫表現型の解析と、クローン性B細胞の遺伝子検査を組み合わせることによって、寒冷凝集素症のあらたな診断法を確立することを目的としています。</p>
調査データ 該当期間	西暦2013年1月5日～西暦2024年6月30日までの間に天理よろづ相談所病院血液内科を受診した患者様
研究方法 (使用する試料等)	<p>■調査対象となる患者様</p> <p>上記期間に自己免疫性溶血性貧血の疑いにて、寒冷凝集素検査および造血器腫瘍抗原検査、染色体検査、抗原受容体遺伝子再構成検査を受けた患者様</p>

	<p>■使用する情報  診療記録、検査データ、画像検査結果、および上記検査にて余剰となった保存検体等</p>
<p>試料・情報の  他の研究機関への  提供および提供方法</p>	<p>他の研究機関へ試料・情報を提供することはありません。</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>研究に利用する試料や情報には個人情報が含まれますが、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。本研究の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。</p> <p>将来、この研究で得られた情報も別の研究に利用（二次利用）する可能性があります。その場合も個人を直ちに判別できる情報を出すことはありません。二次利用する場合は、その研究計画について改めて研究倫理委員会及び研究機関の長の承認を得て実施し、その内容は参加機関のホームページ等で公開されます。</p>
<p>本研究の資金源  （利益相反）</p>	<p>本研究に関連し、開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。利益相反については、当院の利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。</p>
<p>研究期間</p>	<p>病院長承認日 ～ 2025年6月30日</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>天理よろづ相談所病院 血液内科  研究担当者：大野 仁嗣  電話：0743-63-5611（代表）</p>