

# 患者の皆様へ

2019年12月24日

杉田 泰雅

現在、血液内科では、「血清又は血漿中の可溶型 LR11(エルアールイレブン)測定試薬(SEA-A08A01)の臨床性能試験」に関する研究を行っています。今後の治療に役立てることを目的に、この研究では悪性リンパ腫の患者さんの診療情報などを利用させていただきます。診療情報などがこの研究で何のために、どのように使われているのかについて詳しく知りたい方は、文末に記載されている窓口にご連絡ください。

## 1. 研究課題名

「血清又は血漿中の可溶型 LR11(エルアールイレブン)測定試薬(SEA-A08A01)の臨床性能試験」

## 2. 研究の意義・目的

「可溶型 LR11」は従来、動脈硬化やアルツハイマー病患者の血液中で高い濃度になることが知られている物質です。わたしたちはこれまで、LR11 が悪性リンパ腫細胞そのからつくられ、血液中に放出されていることを独自に見出しました。そこで2010年より「造血器悪性腫瘍における血清可溶型 LR11 と予後に関する観察研究」を行い、血液中の可溶型 LR11 値を測定することにより、悪性リンパ腫の診断がよりしやすくなる可能性や、診断時の血清可溶型 LR11 値を参考に、治療効果や生存率を予測する新しい方法が確立できる可能性があることを見出しました。

これらの結果を踏まえ、可溶型 LR11 を測定する検査キットを体外診断用医薬品として製造販売承認申請を行うために、今回の研究を実施することになりました。

この研究は積水メディカル社からの依頼を受けて行いますが、当院と積水メディカル(株)の間には、研究の成果に影響するような利害関係はありません。

## 3. 研究の対象となる方

4. 当院にて悪性リンパ腫と初めて診断され、「造血器悪性腫瘍における血清可溶型 LR11 と予後に関する観察研究」の参加に文書で同意をいただいた患者さん

#### 5. 研究の方法

対象となる患者様からあらかじめ同意をいただいて当科で凍結保存されている血液を用います。また、患者様の病気と治療に関わる診療情報（年齢、性別、診断名、診断時の検査データ）も収集され、血液とともに積水メディカル（株）（つくば研究所）に移送されます。可溶型 LR11 濃度は積水メディカル（株）つくば研究所にて測定され、測定結果と診療情報との関連が解析されます。

#### 6. 調査する検査項目について

- ・被験者背景、診断時情報、治療内容、治療効果
- ・血液検査（可溶型 LR11、sIL-2R、LDH、 $\beta$  2MG、CRP、Cre、Hb、Alb、WBC、PLT）

#### 6. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた個人情報は、外部に洩れることのないように厳重に管理します。患者さんの氏名などの個人情報は対応表によりコード化され匿名化されるため一切公表はされません。

本試験の結果は積水メディカル（株）体外診断薬としての申請資料に用いられます。また、医学雑誌などに公表される場合がありますが、いずれ場合でもあなたのデータであると特定されることはありません。研究データは海外での製造販売承認申請を行う場合は国外に持ち出される可能性があります。

また、正しくこの研究が行われているかどうかを確認するために、病院の職員、治験審査委員会、厚生労働省の関係者はあなたに関する情報が記載されている資料を閲覧することがあります。

#### 7. データの保管について

申請用データは積水メディカル(株)、検体・原資料等は千葉大学医学部血液研究室で保管します。

8. 研究に診療情報などを利用して欲しくない場合について

ご協力頂けない場合には、原則として結果の申請前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

本研究は文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて掲示を行っています。

**研究依頼者:積水メディカル株式会社 研究開発統括部 開発推進部**  
**責任者 小谷 一夫**

**研究実施機関: 大網白里市立国保大網病院(血液内科)**  
**責任医師 杉田 泰雅(血液内科 診療科長)**

**本件のお問合せ先:大網白里市立国保大網病院 血液内科**  
**電話:代表 0475-72-1121**