

2008年1月以降にEBウイルス陽性腫瘍の診断を受けた患者さんへ

「定量ストリップ法によるEBウイルスDNA定量検査の有用性の研究」へのご協力をお願い

承認番号： 第M2017-301番

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から2023年3月31日

実施責任者：東京医科歯科大学医学部附属病院 血液内科 新井文子

目的と意義

EBウイルスは、移植後リンパ増殖性疾患、免疫不全関連リンパ増殖症、EBウイルス陽性リンパ腫（高齢者びまん性大細胞型B細胞リンパ腫、節外性NK/T細胞リンパ腫鼻型、EBウイルス陽性ホジキンリンパ腫など）、そして慢性活動性EBウイルス感染症など、数々のリンパ系腫瘍の腫瘍細胞に感染していることがわかっており、これらの発症の原因の一つとされています。

これらの疾患の患者さんでは、血液中にEBウイルス-DNAが検出され、診断に必要であることに加え、その量は病気の重さや、予後（治療効果）と相関することが明らかとなっており、診療上、必要不可欠となっております。ところが、その測定検査（EBV-DNA測定検査）は、測定用の試薬が診断薬として認可されていないため、保険診療で行う事が認められていません。一回の検査費用は約1-2万円と高額で、頻回の検査ができず診療の妨げになっている可能性があります。

そこで、私たちは、EBV-DNA測定検査試薬、「EBウイルス定量ストリップ」を開発し、診断薬としての認可を得るため、本研究を行います。

研究方法

本研究では、これまで患者さんの同意をえて保存されているEBウイルス陽性腫瘍の患者さんの血液中のEBV-DNA量をEBウイルス定量ストリップを用いて測定し、その性能を検証します。EBV定量ストリップ試薬は島津製作所が作製し、同社から提供を受けて使用します。その性能が確認されれば、今後診断薬としての承認申請を前提とした試験（治験）を行う予定です。

個人情報の取り扱いについて

調査は匿名で行います。結果は公的な学術大会や学術雑誌にて報告しますが、一人ひとりの個人情報は守られ、名前や個人を識別する情報は一切公表されません。また、患者さん個人に利益や不利益は生じません。第三者へ供給することはありません。

利益相反

本研究では、患者さんに費用が発生することなく、謝礼金等もありません。本研究は大学の研究費を用いて行われます。なお、本研究を進める上で島津製作所との関係は適切であると本学から認められています。研究データは研究発表後、本学の規約に基づき10年間保存いたします。

問い合わせについて

患者さんには研究主旨をご理解いただき、ご協力くださいますようお願い申し上げます。研究への参加や撤回はご自由です。カルテの情報や画像データをこの研究に使用されたくない希望をお持ちの方や心配がある方は、ご遠慮なく医師またはスタッフにお申し出ください。希望しないからといって、今後の診療に何ら不利益になるようなことはありません。

問い合わせ先

東京医科歯科大学大学院保健衛生学研究科先端血液検査学分野 新井文子

実施責任者：新井文子

〒113-8519 東京都文京区湯島1-5-45

03-5803-5882（ダイヤル）（対応可能時間帯：平日9:00～17:00）

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務掛

03-5803-5096（対応可能時間帯 平日9:00～17:00）