

京都大学医学部附属病院血液内科においてランゲルハンス細胞組織球症の診療を受けられた患者さんへ

「成人ランゲルハンス細胞組織球症（LCH）の疫学研究」について

【はじめに】

成人発症のランゲルハンス細胞組織球症（LCH）は欧米の報告によると百万人当り約 2 例と推定されていますが、わが国ではまとまった報告がないためにその発症率や症状、治療方針、予後などの臨床情報はほとんど知られておりません。そこで、厚生労働科学研究費補助金難治疾患等政策研究事業「特発性造血器障害調査研究班」では、東京大学医科学研究所を研究代表施設とし、成人 LCH の臨床像を明らかにすることを目的として全国規模でその実態を調査することになりました。京都大学医学部附属病院血液内科もこの疫学研究に参加します。

なお、この研究すべての参加施設での倫理委員会にて承認を受け、研究機関の長の許可を受けて実施されます。

【方法】

京都大学医学部附属病院血液内科で診療を行った成人LCH患者さんの診療情報をもとに、必要な臨床データを、研究代表機関である東京大学医科学研究所に提供します。研究に用いる情報の種類は、患者背景・現病歴・治療内容・臨床経過・臨床検査値・画像診断所見です。東京大学医科学研究所において、収集した臨床データを集計してデータベースを作成し、患者背景や臨床的特徴（病型、罹患臓器など）、治療の内容と効果、予後について解析します。

研究期間は倫理委員会承認日から2021年3月31日までです。

【対象となる患者様とご協力いただきたいこと】

2013年1月から2018年12月までに診療目的で当院に紹介あるいは当院で診断した成人LCHの患者さんを対象としています。ご協力いただきたいことは、該当する患者さんの2018年12月末までの診療情報を本研究に使わせていただくことです。

【個人情報保護の方法】

診療情報を使わせていただくにあたっては、直接患者さんを識別できないような登録番号を用います（匿名化）。登録番号と個人情報の対応関係を記した表（対応表）は京都大学医学部附属病院血液内科の鍵のかかる保管庫にて厳重に管理します。

<資料情報管理責任者>

京都大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学 近藤忠一

【研究参加による利益・不利益】

利益・・・現時点では本調査に参加いただいた患者さんへの直接の利益はありませんが、今後の治療の発展や、将来の成人LCHの発症メカニズムの解明につながる可能性があります。

不利益・・・保存されている診療情報のみを用いるためご負担をおかけすることはありません。

【研究終了後の情報・データの取り扱い、研究参加の辞退について】

研究終了後、研究で取得したデータは、研究成果の再現性や反証可能性を確保するために、東京大学医科学研究所で定められた規定に基づき、研究責任者の責任の下で研究終了後も5年間保管させていただきます。京都大学においては、研究成果発表後少なくとも10年間、保存を行います。なお、本研究にご自身の診療情報が使用されることを辞退されたい場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。辞退の連絡を受けた場合、それ以降、患者さんの診療情報を本研究に用いることはなく、辞退によって患者さんが不利益を被ることはありません。しかしながら、辞退のご連絡を受けた時に、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合は結果を廃棄できない場合もありますことをご了承ください。

【研究成果の公表について】

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人情報 は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

【研究組織】

＜研究責任者＞

研究者氏名	所属分野等	職名
東條有伸	東京大学医科学研究所分子療法分野／血液腫瘍内科	教授/科長

＜共同研究者＞

研究者氏名	所属機関名	職名
小林 真之	東京大学医科学研究所分子療法分野	客員研究員
蟹沢 祐司	医療法人 王子総合病院	科長
後藤 秀樹	北海道大学病院	助教
原田 浩史	昭和大学藤が丘病院	科長
高山 信之	杏林大学医学部付属病院	科長
岩城 憲子	金沢大学附属病院	助教
直川 匡晴	日本赤十字社和歌山医療センター	部長
上田 恭典	公益財団法人 倉敷中央病院	主任部長
湯尻 俊昭	山口大学医学部附属病院	准教授
山之内 純	愛媛大学医学部附属病院	講師
長藤 宏司	久留米大学病院	教授
仲地 佐和子	琉球大学医学部附属病院	助教

一戸 辰夫	広島大学病院	教授
大野 仁嗣	公益財団法人天理よろづ相談所病院	部長
奥村 廣和	富山県立中央病院	部長
玉井 洋太郎	医療法人 沖縄徳洲会 湘南鎌倉総合病院	部長
木村 俊一	自治医科大学附属さいたま医療センター	講師
堺田 恵美子	千葉大学医学部附属病院	科長
長尾 俊景	東京医科歯科大学医学部附属病院	助教
飯田 浩充	独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター	医長
山本 一仁	愛知県がんセンター 中央病院	部長
稲垣 淳	名古屋市立西部医療センター	部長
近藤 忠一	京都大学医学部附属病院	講師
岩崎 浩己	国立病院機構 九州医療センター	科長
徳永 賢治	熊本大学病院	助教
高畑 むつみ	JA 北海道厚生連 札幌厚生病院	嘱託医師
柴山 浩彦	大阪大学医学部附属病院	診療科長
吉満 誠	鹿児島大学病院	准教授
加藤 丈晴	長崎医療センター	医長
河北 敏郎	熊本医療センター	部長
久富木 庸子	宮崎大学医学部附属病院	副科長
半田 寛	群馬大学医学部附属病院	科長

【利益相反について】

この研究は、2020年3月末までは厚生労働科学研究費補助金、これ以降は運営費交付金を用いて実施されます。資金提供者が研究の解析や論文執筆に関与することはありません。この研究に関係する企業等はありません。

この研究を実施するにあたり、当院における利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査・管理しています。

【問い合わせ窓口】

この研究についての質問やご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合、あるいは、本研究への診療情報の使用について辞退されたい場合など、この研究プロジェクトに関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。また、本研究について詳しくお知りになりたい場合には、研究計画書等の資料をご覧ください（但し、他の対象者等の個人情報や知的財産の保護等に支障がない範囲内で）、下記までご連絡ください。

<当院の研究責任医師>

京都大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学

近藤忠一

Tel:075-751-3150, Fax:075-751-3201

<病院の相談窓口>

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

Tel: 075-751-4748 E-mail: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

<研究代表者>

東京大学医科学研究所附属病院

血液腫瘍内科

東條有伸

〒108-8639

東京都港区白金台4-6-1

TEL:03-5449-5540 FAX:03-5449-5429

E-mail:a-tojo@ims.u-tokyo.ac.jp_