

受付番号：R4125	
1. 研究の名称：	新規疾患；TAFRO 症候群の疾患概念確立のための多施設共同後方視的研究 (UMIN000011809)
2. 倫理審査と許可：	京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。
3. 研究機関の名称：	金沢医科大学病院 血液免疫内科学 研究責任者の所属・職位・氏名：金沢医科大学 血液免疫内科学 教授 正木康史 主たる研究機関は金沢医科大学病院で、当院は従たる研究機関となり、その他全国の大学病院および大～中規模病院が参加しています。
4. 研究目的：	2010年に新しい疾患概念；TAFRO 症候群（血小板減少、全身浮腫胸腹水、発熱、骨髄線維症、肝脾腫）が報告されましたが、まだ新しい概念であるため、その発生率、症候、臨床経過（治療反応も含む）などまだ不明な点も多いです。そこで、TAFRO 症候群の疾患概念確立のために、まず、本邦における TAFRO 症候群および、類似のキャッスルマン病の発症について、協力の得られる施設から後方視的（すでに取得された情報のみをさかのぼって調査する形式）にデータを収集することを目的としています。 研究の意義： これまで疾患概念がなかったために診断や治療に難渋していた例がおおかったのですが、まず本疾患概念を確立することで症例にその診断基準と治療方針の確定に結びつくという意義があります。
5. 研究期間：	倫理委員会承認日～ 2028年12月31日
6. 対象となる試料・情報の取得期間	2028年12月31日までに、京都大学医学部附属病院 腎臓内科において、多中心性キャッスルマン病もしくは TAFRO 症候群と診断された患者さんを対象とします。
7. 試料・情報の利用目的・利用方法	全国的な多施設共同研究として TAFRO 症候群（疑い例も含む）、キャッスルマン病の症例を登録します。登録された症例の臨床データおよび病理所見などは、書面に記載の上、郵送により主たる研究期間である金沢医科大学病院に収集され、統計学的に解析されます。

8. **利用または提供する試料・情報の項目**：本研究にて京都大学病院からの試料の提供は行わず、情報の提供のみ行います。提供する情報は以下の通りですが、この中から、京都大学病院にて診療の範囲で収集された項目のみに限定されており、本研究のために新たに収集されることはありません。

年齢、性別

全身症状；発熱、盗汗、体重減少、体重増加、ECOGのPerformance status

身体所見：表在リンパ節腫大、扁桃腫大、甲状腺腫大、肝腫大、脾腫大、全身性浮腫（胸水、腹水）

検査データ：尿蛋白、尿潜血、尿糖、円柱尿、RBC、Hb、Ht、MCV、WBC（Neut、Lymph、Eos）、PLT、LDH、AST、ALT、 γ GTP、ALP、T-bil、D-bil、BUN、Cr、Amylase、CPK、CRP、TP、Alb、Na、K、Cl、補正Ca、T-Chol、TG、HbA1c（NGSP、JDS）HCV抗体、HBs抗原、HBs抗体、HBc抗体、HIV抗体、HHV-8抗体、HTLV 1 抗体、EBV（VCA-IgG、VCA-IgM、EA-IgG、EA-IgM、EBNA、EBV-DNA）、リウマトイド因子、抗核抗体（陽性の場合はpattern）、抗DNA抗体、抗ds-DNA抗体、抗SS-A/Ro抗体、抗SS-B/La抗体、MPO-ANCA、PR3-ANCA抗血小板抗体、PAIgG、抗GP IIb/IIIa抗体、抗カルジオリピン抗体、抗CL-GPI抗体、ループスアンチコアグラント、直接・間接Coombs、抗甲状腺抗体、その他の自己抗体：IgG、IgA、IgM、IgE、IgG4、M蛋白の有無、C3、C4、CH50、KL-6、血清IL-6

（胸水／腹水中 IL-6）、血清 VEGF（胸水／腹水中 VEGF）、ACE、sIL-2R、Ferritin、Haptoglobin、クリオグロブリン

画像検査： 18 FDG-PET 所見（集積部位、SUVmax）、他、画像所見（CT、Ga-scan など）

病理検査所見：リンパ節生検（部位／所見）

骨髓穿刺生検；骨髓穿刺；dry tapの有無、骨髓生検所見（線維化の有無）

その他の病理検査

治療：治療開始までの期間、ステロイド、その他の免疫抑制剤、tocilizumab、血漿交換／免疫吸着療法等、これらの治療の有効性

9. **利用または提供を開始する予定日**

倫理委員会承認後～2028年12月31日までの間に提供が開始されます。

10. **当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名**

この研究は、下記を代表とする全国の大学病院や医療機関およびその所属医師によって実施され、上記8の内容が研究代表機関である金沢医科大学（血液免疫内科学 教授 正木康史）に提供されます。

JCHO 仙台病院：佐藤 壽伸

愛知医科大学：内野かおり/水野 昌平

宇治徳洲会病院：山西 正芳

愛媛県立中央病院：宮崎 幸大

大分大学医学部附属病院：濡木 真一

大阪市立総合医療センター：飯田 康、山上 啓子

大阪市立大学医学部附属病院：浅井 一久、曾根 莉彩、小林 正宜

大阪公立大学大学院医学研究科：高桑 輝人、廣瀬 朝生

岡山ろうさい病院：和田 佐恵

金沢医科大学病院：正木 康史、坂井 知之

川崎医大付属川崎病院：沖本 二郎
関東労災病院：宇田 晋
岐阜大学医学部附属病院：木村 豪、桑原 祐也、中村 信彦
九州大学医学部附属病院：村田 昌之
京都大学医学部附属病院：柳田 素子、吉藤 元
京都府立医科大学：水原 健太郎
京都第二赤十字病院：村上 徹
くまもと森都総合病院：中村 正
桑名東医療センター：中村 太一
群馬大学医学部附属病院：石崎 卓馬
群馬大学医学部附属病院：塚本 憲史、三井 健揮、横濱 章彦
慶応義塾大学医学部附属病院：菊池 拓、森 毅彦、城下 郊平
厚生連高岡病院：山田 祐治、経田 克則
高知医療センター：浦田 知之
神戸中央病院：足立 陽子
埼玉医科大学病院：丸山 崇、荒尾 正人
札幌医科大学病院：佐藤 勉
篠ノ井総合病院：松尾 明美
下関市立市民病院：乙咩 崇臣
市立札幌病院：向井 正也
信州大学医学部附属病院：山本 洋、小沢 陽子、小松 雅宙
鈴鹿回生病院：藤本 信乃
鈴鹿中央総合病院：永春 圭規、川上 恵基、景山 裕紀
住友病院：門田 和也
さいたま赤十字病院：堀越 正信
高松市民病院：星島 康男
多摩北部医療センター：本村 小百合
自治医科大学：大嶺 謙
手稻溪仁会病院：安藤 佐知子
天使病院：高橋 徹
東海大学医学部付属病院：端山 直樹
東京医科歯科大学病院：篠原 樹彦、恵島 将
東京医科大学病院：知名 理絵子
東京医療センター：鶴山 優
東京慈恵会医科大学：田中 舞
東北大学：菅原 典子
東北大学医学部附属病院：藤井 博司、福原 規子、沖津 庸子
徳島大学医学部附属病院：豊田 優子

鳥取市立病院：谷水 将邦
富山大学：篠田 晃一郎、村上 純、在田 幸太郎
富山大学医学部附属病院：村上 純
富山市立富山市民病院：米山 聖子
豊田厚生病院：高木 雄介、加藤 誓子
都立駒込病院：瀬戸口 京吾
長岡赤十字病院：小池 正
長崎県島原病院：小川 大輔
長崎大学医学部附属病院：折口 智樹
名古屋医療センター：飯田 浩充、中村 裕幸
新潟市民病院：高井 和江、新國 公司
新潟大学医学部附属病院：瀧澤 淳、大橋 瑠子、中枝 武司
新潟県立新発田病院：小林 弘典
西群馬病院：斎藤 明生
聖隷三方原病院：平野 功
聖隷三方原病院：志智 大介
福井大学医学部附属病院：浦崎 芳正
福島県立医科大学：峯村 浩之
福知山市民病院：平山 浩一
北海道大学病院：小川 浩司
松坂中央総合病院：大矢 瑛子
松下記念病院：先山 恵美子
まつもと医療センター：三村 優仁
松任石川中央病院：浅井 純、能登 正浩
山口大学：徳永 良洋
永寿総合病院：萩原 政夫、華 見、井上 盛浩
横浜市済生会東部病院：善利 麻理子
横浜市大附属市民総合医療センター：宮下 和甫、藤澤 信
岡山医療センター：小西 順
沖縄県立中部病院：耒田 善彦
荻窪病院：長尾 梓
久留米大学医学部附属病院：岡本 昌樹、若杉 大輔、富永 正樹
近畿大学医学部附属病院：嶋津 秀紀
高松赤十字病院：井出 眞
国立病院機構 災害医療センター：関口 直宏、武岡 慎二郎
国立病院機構 北海道がんセンター：鈴木 佐知子、黒澤 光俊
今村病院分院：森 由紀子、畠中 成己
市立豊中病院：小杉 智

社会医療法人近森会近森病院：田村 恵理、吉田 剛
順天堂大学医学部付属順天堂医院：安田 肇
順天堂大学医学部附属静岡病院：小池 道明、枝廣 陽子、角南 義孝
新潟県立中央病院：桃井 明仁
新百合ヶ丘総合病院：緒方 清行
神戸大学医学部附属病院：久保川 育子
大阪赤十字病院：小西 義延
中国中央病院：増成 太郎、青山 一利、瀬崎 伸夫、黒井 大雅
長崎医療センター：和泉 泰衛
帝京大学ちば総合医療センター：竹島 雄介、平原 理紗
東京山手メディカルセンター：三森 明夫
東京通信病院：水地 大輔
東京都保健医療公社荏原病院：土居 浩
東京都立多摩総合医療センター：本田 奈々瀬
那須赤十字病院：小林 洋行
南生協病院：棚橋 千里
日野市立病院総合内科：横川 直人、古橋 和謙
兵庫県立こども病院 南川 将吾、津田 雅世
姫路聖マリア病院：松村 正
名古屋第二赤十字病院：吉田 紗衣子
獨協医科大学病院：小島 勝
藤田医科大学病院：岡本 晃直
中東遠総合医療センター：中島 麻梨絵
鹿児島大学：中村 大輔、石塚 賢治
聖マリアンナ医科大学：富田 直人
東邦大学医療センター大森病院：柏木 克仁
北見赤十字病院：永嶋 貴博
三宿病院：太田 光
帝京大学医学部附属病院：鶴見 華子、内田 俊也
日本大学医学部附属板橋病院：三浦 勝浩
日本医科大学千葉北総合病院：木下 量介
茨城県立中央病院：藤尾 高行
浜松医科大学附属病院：安田 日出夫
愛知県がんセンター中央病院：入山 智砂子
名古屋記念病院：久田 敦史
大阪府立急性期・総合医療センター：前田 悠一、行木 紳一郎
日本赤十字社和歌山医療センター：島津 裕
関門医療センター：松井 久未子

中頭病院：金城 一志
<p>11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称</p> <p>金沢医科大学 血液免疫内科学 教授 正木康史</p>
<p>12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法</p> <p>ご自身の情報を研究に利用されたくない方は、下記の連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。</p>
<p>13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法</p> <p>他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。</p>
<p>14. 研究資金・利益相反：この研究に必要な費用は、主たる研究機関である金沢医科大学では、厚生労働省や文部科学省などからの公的資金による研究費でまかなわれます。京都大学では、運営費によってまかなわれます。この臨床試験に係る医師が、この臨床試験に関連して特定の利益を受けたり、不利益を受けたりすることはなく、公正性、信頼性は適正に確保しております。また臨床試験の結果に影響を与えるような企業などの他の組織に関与していることはありません。利益相反について、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しています。</p>
<p>15. その他：この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。また、本研究としては治療方針には介入せず、治療は皆様の担当医の判断に委ねられます。研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。</p>
<p>16. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法</p> <p>当該疾患と診断された患者さんで、ご自身の検査結果などの研究使用をご承諾いただけない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。ご協力よろしくお願いします。</p> <p>京都大学医学部附属病院 606-8507 京都市左京区聖護院河原町 54</p> <p>【実施責任医師】京都大学医学部附属病院 腎臓内科 教授 柳田 素子</p> <p>【個人情報管理者】京都大学医学部附属病院 腎臓内科 教授 柳田 素子</p> <p>【連絡先】京都大学医学部附属病院 腎臓内科 川村 俊介</p> <p>電話 075-751-3640、Fax 075-751-3640、e-mail shunkawa at kuhp.kyoto-u.ac.jp (at を@にかえてください)</p> <p>【京都大学の苦情等の相談窓口】京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口</p> <p>電話 075-751-4748、e-mail ctsodan at kuhp.kyoto-u.ac.jp (at を@にかえてください)</p>