

「病理診断にもとづく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。当院もこの疫学研究に参加します。これまで受診された成人LCH患者さんの背景・診療科・生検部位・病変組織の免疫組織染色所見などの診療情報を収集して臨床データの資料を作成し、他機関で収集したデータと併せて解析します。なお、この研究は東京大学医科学研究所倫理審査委員会の承認を得て研究機関の長の許可を受けて実施されます。

【方法】

当院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、東京大学医科学研究所に提供し、他協力施設で収集したデータと併せて本邦の成人LCHの臨床像を明らかにします。

【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匿名化し、登録番号を用いますので、個人情報が流出することは一切ありません。登録番号と個人情報の対応関係を記した表（対応表）は鍵のかかる保管庫にて厳重に管理します。

【研究参加による利益・不利益】

利益・・・将来の成人LCHの発症メカニズムの解明につながり、結果としてご参加いただいた患者さんの今後の治療の発展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。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に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。

【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ので(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。

神戸市立医療センター中央市民病院病理診断科

担当医師 山下 大祐

連絡先 078-302-4321(代表)

〈研究責任者〉

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_