

「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、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。東京大学医科学研究所附属病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患者さんの年齢・性別などの背景や病変部位、治療内容とその経過を含む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】

東京大学医科学研究所附属病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回収してリストを作成し、共同研究機関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科に紹介あるいは当科、共同研究機関で診断した成人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）は血液腫瘍内科・分子療法分野の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・・・研究結果が本調査に参加いただいた患者さんの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。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。

【本研究の共同研究施設について】

本研究への参加施設・共同研究者は、以下のとおりです。（34 施設）

施設名	職名	担当医師
医療法人 王子総合病院	科長	蟹沢 祐司
北海道大学病院	助教	後藤 秀樹
昭和大学藤が丘病院	科長	原田 浩史
杏林大学医学部附属病院	科長	高山 信之
金沢大学病院	助教	岩城 憲子
日本赤十字社和歌山医療センター	部長	直川 匡晴
公益財団法人 倉敷中央病院	主任部長	上田 恭典
山口大学医学部附属病院	准教授	湯尻 俊昭
愛媛大学医学部附属病院	講師	山之内 純
久留米大学病院	教授	長藤 宏司
琉球大学医学部附属病院	助教	仲地 佐和子
広島大学病院	教授	一戸 辰夫
公益財団法人天理よろづ相談所病院	部長	大野 仁嗣
富山県立中央病院	部長	奥村 廣和
医療法人 沖縄徳洲会 湘南鎌倉総合病院	部長	玉井 洋太郎
自治医科大学附属さいたま医療センター	講師	木村 俊一
千葉大学医学部附属病院	科長	堺田 恵美子

東京医科歯科大学医学部附属病院	助教	長尾 俊景
独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター	医長	飯田 浩充
愛知県がんセンター 中央病院	部長	山本 一仁
名古屋市立西部医療センター	部長	稲垣 淳
京都大学医学部附属病院	講師	近藤 忠一
国立病院機構 九州医療センター	科長	岩崎 浩己
熊本大学病院	助教	徳永 賢治
JA北海道厚生連 札幌厚生病院	嘱託医師	高畑 むつみ
大阪大学医学部附属病院	診療科長	柴山 浩彦
鹿児島大学病院	准教授	吉満 誠
長崎医療センター	医長	加藤 丈晴
熊本医療センター	科長	河北 敏郎
宮崎大学医学部附属病院	副科長	久富木 庸子
群馬大学医学部附属病院	科長	半田 寛
九州大学病院	助教	森 康雄
獨協医科大学病院	講師	中村 由香
山形大学医学部附属病院	医員	山田 茜

(順不同・敬称略)

【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いただけますので(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。

〈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