

「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

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科では、現在成人発症のランゲルハンス細胞組織球症（LCH）の患者さんを対象として、その臨床像を明らかにする「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2021年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

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。

3. 研究の対象者について

九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科において2013年1月1日から2018年12月31日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5名を対象としています。研究全体では、全国114名が対象です。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報は東京大学医科学研究所に提供します。

〔取得する情報〕

生年月、性別などの患者背景、現病歴、治療内容、臨床経過、
主な臨床検査値、画像診断所見

東京大学医科学研究所へ研究対象者の情報を郵送にて送付し、詳しい解析を行う予定です。

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野・教授・赤司浩一の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者のカルテの情報を東京大学医科学研究所へ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

6. 試料や情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野において同分野教授・赤司浩一の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は財団法人 地域医学研究基金からの寄付金で賄われ、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科
研究責任者	大学病院血液・腫瘍・心血管内科・助教・森康雄
研究分担者	医学研究院病態修復内科学分野・准教授・宮本敏浩

大学病院血液・腫瘍・心血管内科・講師・加藤光次
 大学病院血液・腫瘍・心血管内科・助教・沼田晃彦
 大学病院血液・腫瘍・心血管内科・助教・吉本五一

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	① 東京大学分子療法分野/血液腫瘍内科 教授 東條有伸	総括
	② 医療法人 王子総合病院 科長 蟹沢 祐司	情報の収集
	③ 北海道大学病院 助教 後藤 秀樹	
	④ 昭和大学藤が丘病院 科長 原田 浩史	
	⑤ 杏林大学医学部付属病院 科長 高山 信之	
	⑥ 金沢大学附属病院 助教 岩城 憲子	
	⑦ 日本赤十字社和歌山医療センター 部長 直川 匡晴	
	⑧ 公益財団法人 倉敷中央病院 主任部長 上田 恭典	
	⑨ 山口大学医学部附属病院 准教授 湯尻 俊昭	
	⑩ 愛媛大学医学部附属病院 講師 山之内 純	
	⑪ 久留米大学病院 教授 長藤 宏司	
	⑫ 琉球大学医学部附属病院 助教 仲地 佐和子	
	⑬ 広島大学病院 教授 一戸 辰夫	
	⑭ 公益財団法人天理よろづ相談所病院 部長 大野 仁嗣	
	⑮ 富山県立中央病院 部長 奥村 廣和	
	⑯ 医療法人 沖縄徳洲会 湘南鎌倉総合病院 部長 玉井 洋太郎	
	⑰ 自治医科大学附属さいたま医療センター 講師 木村 俊一	
	⑱ 千葉大学医学部附属病院 科長 堺田 恵美子	
	⑲ 東京医科歯科大学医学部附属病院 助教 長尾 俊景	
	⑳ 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	
	㉑ 愛知県がんセンター 中央病院 部長 山本 一仁	
	㉒ 名古屋市立西部医療センター 部長 稲	

垣 淳

- 23 京都大学医学部附属病院 講師 近藤 忠一
24 国立病院機構 九州医療センター 科長 岩
崎 浩己
25 熊本大学病院 助教 徳永 賢治
26 JA 北海道厚生連 札幌厚生病院 嘱託医師
高畑 むつみ
27 大阪大学医学部附属病院 診療科長 柴
山 浩彦
28 鹿児島大学病院 准教授 吉満 誠
29 長崎医療センター 医長 加藤 丈晴
30 熊本医療センター 部長 河北 敏郎
31 宮崎大学医学部附属病院 副科長 久富木 庸
子
32 群馬大学医学部附属病院 科長 半田 寛

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

相談窓口 担当者：血液・腫瘍・心血管内科・助教・森康雄
連絡先：〔TEL〕 092-642-5230（内線 7666）
〔FAX〕 092-642-5315
メールアドレス： yasuumr@gmail.com