

「成人ランゲルハンス細胞組織球症の臨床像に関する研究」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たり 1～2 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、東京大学医科学研究所附属病院をこれまでに受診された成人発症 LCH 患者様の診療情報を用いて、発症年齢や性別、症状、罹患臓器、治療内容とその効果、予後などを後方視的に解析することで、成人 LCH の臨床像を明らかにし、より良い治療方針の確立に貢献することを目的とした研究を実施することにしました。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 の患者様の診療情報を用いて、上記のような臨床データを集積して、成人 LCH の臨床像を解析します。

【対象となる患者様とご協力いただきたいこと】

2005 年 4 月以降 2016 年 3 月までに診療目的で当科に紹介された、あるいは当科で診断した成人 LCH の患者様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 2016 年 3 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（対照表）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・・・本調査に参加いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはありませんが、研究結果が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、個人情報に記載した対照表は、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一定期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。

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:03-3443-8111

FAX:03-5449-5429

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