

「成人ランゲルハンス細胞組織球症の消化管病変に関する研究」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り1～2 例と推定されています。一方、わが国ではまとまった報告がないためにその臨床情報はほとんど知られていません。LCHでは消化管病変を認めることがありますが、頻度、症状、病変部位、所見などその臨床像は明らかではありません。消化管病変は自覚症状につながりやすく、同病変についての理解を深めることはLCHの診療に有用と考えられます。

本研究では、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、性別、既往歴、症状、診療経過、検査データ、腫瘍における遺伝子変異などを後方視的に解析し、特に消化管病変に着目し検討することで、成人LCHの診療に役立てることを目的とします。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。

【研究期間】

2019年4月2日～ 2022年 3月 31日

【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の消化管病変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月以降に診療目的で当院に紹介された、あるいは当院で診断した成人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、該当する患者様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、お名前や患者IDなど患者様を識別できる個人情報を取り除き、新たに研究用の番号を付けて管理します。研究用番号と個人情報の対応関係を記した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：本調査に参加いただいた患者様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、研究結果が今後の診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、患者様の個人情報には上述のようにして厳重に守られますので、第三者に患者様の個人情報が明らかになることはありません。なお、論文等で研究成果を発表した場合には、研究成果の再現・反証を可能とするために、「東京大学医科学研究所生命科学系研究データ保存のガイドライン」に則り、少なくとも、データは紙媒体で5年、電子媒体で10年、東京大学医科学研究所に長期間保存させていただくことをご了承ください。

【問い合わせ窓口】

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、患者様の診療情報を本研究に用いることはなく、辞退によって患者様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。

その他、本研究へのご質問等がありましたらお問い合わせ下さい。

[問い合わせ窓口]

東京大学医科学研究所附属病院

総合診療科

松原康朗

〒108-8639

東京都港区白金台4-6-1

TEL:03-3443-8111

FAX:03-5449-5456

E-mail: ma-yasu@ims.u-tokyo.ac.jp