

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院血液内科に、エルドハイム・チェスター病で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学血液内科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

Erdheim-Chester 病に関する疫学調査（多施設共同後方視的調査研究）

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学血液内科学講座 講師 村田 祥吾

3. 研究の目的

エルドハイム・チェスター病（Erdheim-Chester disease ; 以下 ECD）は、世界でも数百例しか報告がない稀な病気です。その希少さゆえに発症から診断までに数ヶ月から数年を要することも多く、また、標準的な治療法も確立していません。

そこで本研究では国内で初めて科横断的に ECD 症例を集積し、有病率や臨床症状、病変部位別の頻度等の基礎的なデータをまとめ、本邦における ECD 診療の実態を把握することを目的とします。さらに、得られたデータより発症関連因子や予後関連因子などの解明を通じて重症度分類の確立、治療指針の作成を行い、ECD 患者さんの診断及び治療の一助とすることが最終的な目的です。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

エルドハイム・チェスター病の患者さんで、1990年4月1日から2025年3月31日までの期間中に、当院で検査、治療を受けられた方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、患者背景、診療情報、血液検査、画像検査所見、治療内容及び治療に対する反応性に関する情報です。

(3) 方法

本研究は東京大学医学部附属病院を中央研究機関とする多施設共同後方視的調査研究です。

本研究は稀な病気を対象としており、本邦に広く協力を求めて調査を行うことが必要と考えられます。そこで、ECD の患者さんの頻度や臨床背景を調べるために症例登録システムを作成し、アンケート調査を行います。

アンケート調査では研究協力者が ECD の患者さんについて、具体的な患者背景、家族歴、発症時期、診断時期、症状、浸潤臓器、合併症、血液検査所見、病理所見、これまでの治療内容と反応性、転帰等を調査・記載します。アンケート調査によって得られた情報をもとに、日本における ECD 症例の男女比、年齢中央値、実際に行われている治療内容の割合等の情報をまとめます。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 資金源及び利益相反等について

本研究に係る研究資金は厚生労働科学研究費補助金により搬出されます。
利益相反はありません。

8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学血液内科学講座 担当医師 村田 祥吾

TEL : 073-441-0665 FAX : 073-441-0653

E-mail : shogo@wakayama-med. ac. jp