

情報公開用文書（センター病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2020 年 12 月 18 日作成 第 2.0 版

研究課題名	新規疾患；TAFRO 症候群の疾患概念確立のための多施設共同後方視的研究
研究の対象	TAFRO 症候群と診断された患者さん、2) 病理検査で多中心性キャッスルマン病と診断された日本人の患者さん、3) 病理検査でキャッスルマン病と診断されなくとも、臨床的に多中心性キャッスルマン病類似の強い炎症反応を呈した患者さんを対象とします。悪性リンパ腫や癌など明らかなその他の悪性疾患を合併している患者さんは除きます。
研究目的 ・方法	<p>多中心性キャッスルマン病（MCD）は高免疫グロブリン血症、強い炎症反応、貧血および血小板増多などを特徴とする疾患です。また、一部の患者さんは、胸腹水と血小板減少の合併がみられ、典型的なMCDの患者さんとは異なる病態である可能性が考えられています。</p> <p>2010年に、TAFRO症候群（血小板減少、全身のむくみ、発熱、骨髓線維化または腎機能障害、臓器腫大）という概念が報告されましたが、まだ新しい概念であるため、その発生率、症候、臨床経過（治療反応も含む）などまだ不明な点が多いです。</p> <p>TAFRO症候群の疾患概念の確立のために、対象となる患者さんの検査所見や診療情報を収集します。病理診断が極めて重要であるため、同意の得られた患者さんからについては、病理標本の中央診断を行います。中央診断会を不定期に開催し、参加可能な病理医および臨床医が集まり、中央診断を行います。病理医が集まる事が困難な際には、バーチャルスライドを用いた日本病理学会の中央診断システムも活用し、中央診断を行った病理診断の解析を行います。</p> <p>また、キャッスルマン病の疫学診療実態調査と患者団体支援体制の構築に関する研究班（H27-難治(難)一般-002）（申請者；吉崎和幸）で行われる「キャッスルマン病の疫学診療実態調査に関する研究」とは調査項目がほぼ重複するため、データを共有します。</p> <p>患者さんの検査所見や診療情報を調査票に記入し、事務局（金沢医科大学）へ電子メールあるいはCDR郵送にて送り情報を収集し、統計学的に解析します。</p>
研究期間	西暦 2018 年 5 月 18 日 ～ 西暦 2023 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	<p>年齢、性別、臨床症状、身体所見、血液検査データ、画像所見、病理検査所見、治療経過についての情報を診療録データより抽出します（氏名、イニシャルなど患者さん個人の特定につながる情報は除きます）。</p> <p>承諾の得られた患者さんについて、病理標本を収集し中央診断を行います。リンパ節（あるいは診断確定標本）未染標本10～15枚（可能な範囲内）と施設既染標本を借り集めます。</p>

情報公開用文書（センター病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

外部への 試料・情報の 提供	上記の情報は、主たる研究機関の金沢医科大学に提供されます。試料・情報を取り扱う際には各施設において研究対象者の個人情報とは無関係の記号を付し、一見して個人が特定できないように匿名化します。試料・情報は、当施設及び主たる研究施設において、インターネットに接続されていない独立したコンピューター端末で保管・管理されます。これらの個人情報は、各施設の臨床研究に関する取扱いに関する手順書に従います。
外部からの 試料・情報の 取得と保管	なし
研究組織	研究代表施設：金沢医科大学血液免疫内科学教室 研究代表者：正木康史 研究参加施設：横浜市立大学附属市民総合医療センター血液内科・中央無菌室 研究責任者：藤澤信
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>[研究責任者] 横浜市立大学附属市民総合医療センター [所属] 血液内科 [名前] 藤澤 信 〒[郵便番号] 232-0024 [住所] 横浜市南区浦舟町 4-57 [電話番号] 045-261-5656</p>	