

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理・先進・ゲノム) 第2062号
研究課題	特発性好酸球増加症候群の診療ガイドライン作成に向けた疫学研究
本研究の実施体制	本施設における研究担当者： 熊本大学病院 血液膠原病感染症内科 助教 徳永賢治 基幹研究施設および研究責任者： 東京大学医学部 血液・腫瘍内科 教授 黒川峰夫 情報提供先の機関名と研究責任者： 東京大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科 助教 東山和博
本研究の目的及び意義	特発性好酸球増多症候群は、血液細胞の一つである好酸球が慢性的に増加し、増加した好酸球により様々な臓器障害をきたす病気です。これまでの研究により、チロシンキナーゼという遺伝子が関わる染色体異常が原因となっているグループや、腫瘍性の慢性好酸球性白血病とよばれるグループがあることが分かってきました。しかし、これらに分類されるのは一部に限られています。上記に当てはまらないような慢性的な好酸球増加症例については特発性好酸球増多症候群として診断されますが、どのような症状や検査データ、治療反応性なのかなど病気の詳細については未解明のままです。 本研究は、特発性好酸球増多症候群に診断される患者さんの情報を全国的に収集し、解析・分類を行うことで、我が国における診療実態を明らかにすることを目的としています。 特発性好酸球増多症候群には診療ガイドラインが必要ですが、現時点では診療の指針となるようなガイドラインはありません。患者さんの臨床データを解析することで、診療に有益なガイドラインを作成できるのではないかと考えています。
研究の方法	まず、全国の診療施設に質問票を送り特発性好酸球増多症候群の診療実態の調査を行います。特発性好酸球増多症候群の診療を行ったことがあると回答が得られた医師から、各施設の倫理委員会の承認を得たのち、解析を行う施設に対して詳細な臨床的な情報を得るための調査票の送付が行われます。調査票の内容は、具体的な患者背景、家族歴、発症日、診断日、症状、浸潤臓器、合併症、血液検査所見、病理所見、染色体検査所見、これまでの治療内容と反応性、生存期間等が含まれます。この調査票の内容に個人を特定できるような内容は含まれません。調査票の送付は郵送もしくはパスワードのかかったファイルを用いて行われます。調査票の結果は統計調査を専門とする研究分担者が関与し、統計学的手法を用いた解析が行われます。

## 研究期間

病院長承認の日から 2024年3月31日まで

## 試料・情報の取得期間

2008年4月から診療目的で当院に紹介あるいは当院で診断した好酸球増多症候群の患者様を対象とし、該当する患者様の診療情報を本研究に使わせていただきます。

## 研究に利用する試料・情報

調査票に基づき、具体的な患者背景、家族歴、発症日、診断日、症状、浸潤臓器、合併症、血液検査所見、病理所見、染色体検査所見、これまでの治療内容と反応性、生存期間等の実臨床データを診療録から収集します。調査票は東京大学医学部附属病院に集められ、他協力施設で収集したデータと併せて本邦の成人LCHの臨床像を明らかにします。収集されたデータは東京大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科で厳重に保管されます。

研究終了後、研究で取得したデータは、研究成果の再現性や反証可能性を確保するために、研究責任者の責任の下で研究終了後も5年間保管させていただきます。

## 個人情報の取扱い

患者様の試料や情報・データ等は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、直接患者様を識別できないような登録番号を用いて（匿名化）、情報を収集します。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、患者様の個人情報は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。

この研究で収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。収集されたデータは、東京大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科において、個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかるロッカー等で厳重に保管します。

## 研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されます。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、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ください（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。

## 利益相反について

この研究に関する費用は、厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業））から支出されています。

本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得ております。今後も、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

#### 本研究参加へのお断りの申し出について

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、主治医にお伝えいただくか、下記問い合わせ窓口まで、2022年3月31日までにご連絡ください。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。

#### 本研究に関する問い合わせ

ご意見、ご質問等がございましたら、お気軽に下記までお寄せください。

熊本大学病院 血液膠原病感染症内科 助教 徳永賢治

〒860-8556 熊本市中央区本荘 1-1-1

熊本大学病院 血液膠原病感染症内科 Tel: 096-373-7071