

情報公開文書

1. 研究名称

「**病理診断にもとづく成人ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)の疫学研究**」

2. 研究目的

ランゲルハンス細胞組織球症(Langerhans cell histiocytosis; LCH)は、以前はHistiocytosis Xと呼ばれていた病気で、長い間病因・病態が不明でした。2010年以降BRAFなどMAPK経路遺伝子の変異を持つ骨髄系腫瘍であると考えられるようになりましたが、その病態形成と症状発現にはサイトカインなど炎症性要素も関わっており、詳細はなお研究途上です。発症頻度は、乳児期をピークとして小児では百万人当たり約5例、成人ではその1/3程度と推定されおり、極めてまれな病気で、特に成人では詳しい実態が分かっていません。成人LCHの治療は、本来は血液内科が担当するところですが、病変部位が骨・皮膚・中枢神経・肺など全身に及ぶため、初診時には整形外科、皮膚科、神経内科、呼吸器内科などを受診し、そのまま各科で診療を続ける例も少なくありません。

この研究では、実態が分かっていない成人LCHのデータを全国的に収集し、データベースを構築して、年齢や症状、病変の分布、担当診療科などの臨床情報の解析を行い、日本国内の成人LCH診療の実態を明らかにする事を目的としています。これにより、極めてまれな病気である成人LCHの今後の診療に役立つことが期待されています。

3. 研究対象

この研究は、主に東京大学医科学研究所で行われますが、非常にまれな疾患ですので、全国の病院から協力を仰ぎ、できるだけ多くの症例を集めて解析する必要があります。当院も協力病院の一つとして東京大学に診療記録データを提供する事になります。

対象は2013年1月～2018年12月の間に当院でLCHと診断された発症時20歳以上の方です。患者さんのデータは通常の診療を受けていただく際に記録されるものを用いますので、特別に患者さんに御負担いただくものではありません。個別の同意書は頂きませんが、患者さんの情報は匿名化され、プライバシーは保護されております。この研究で得られた結果は、専門の学会や学術専門誌に発表されることがありますが、患者さん個人に関する情報が外部に公表されることは一切ございません。

本研究に対してご質問のある方、研究資料の入手・閲覧を希望される方、診断を受けられた方が意思疎通が十分にできない場合で、保護者もしくは身内の方でご質問のある方、もしくはご自身のデータを利用されたくない方は下記の当院研究責任者にいつでもお申し出ください。なお、もし研究協力を拒まれたとしても患者さんに不利益は一切生じませんのでご安心ください。

研究の目的と趣旨をご理解いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

対応窓口、当院研究責任者： 森吉 弘毅

研究連絡先： 独立行政法人国立病院機構 京都医療センター 病理診断科

075-641-9161(代表) kmoriyos@kuhp.kyoto-u.ac.jp