

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）

オプトアウト用文書

本研究は、日本医療研究開発機構 難治性疾患実用化研究事業「エルドハイム・チェスター病の新規治療標的の探索」（研究開発代表者：東京大学医学部 血液・腫瘍内科 教授 黒川峰夫）を中核とした多施設共同後方視的調査研究です。

1. 研究の対象

1990年4月1日から2025年3月31日の間に当院にて Erdheim-Chester 病と診断された方

2. 研究期間

倫理委員会承認後～2025年3月

3. 研究目的

エルドハイム・チェスター病は、世界でも数百例しか報告がない比較的稀な疾患です。全身に浸潤した組織球により骨痛、腎不全、心不全、肺線維症、尿崩症、眼球突出などの症状をきたします。まれな病気のために、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、標準的治療は確立されていません。このように未解決の点が多くあるにも関わらず、これまでまとまった病態解明の研究は行われていません。そこで本研究では国内で初めて横断的にこの病気を調べ、有病率や症状、病変部位別の頻度等のデータをまとめ、本邦における診療の実態を把握することを目的とします。

4. 研究方法

研究対象者の臨床情報（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など）に関するアンケート調査を収集し、解析を行います。

本研究は、国立病院機構京都医療センターの倫理委員会の承認を得て行われます。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

検査結果、病歴、治療歴 等

6. 外部への試料・情報の提供

研究対象者の口頭同意を頂けた場合に、匿名化し個人を特定できない状態にして、郵送にて中央施設（東京大学）のデータセンターへデータを提供します。対応表は、当科の研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

日本医療研究開発機構 難治性疾患実用化研究事業「エルドハイム・チェスター病の新規治療標的の探索」の研究開発代表者が所属する東京大学医学部附属病院血液腫瘍内科が中心となり、全国の Erdheim-Chester 病患者さんを診療している施設が参加しています。

8. 研究成果の公表とプライバシー保護

研究の成果が専門の学術集会や学術雑誌に発表されることがありますが、あなたのプライバシーは十分に尊重され、個人に関する情報（氏名など）が公表されることは一切ありません。

9. 費用、研究への参加に関わる利益・不利益

研究は研究費によって行われ、患者さんに費用負担はございませんが、報酬もございません。もし本研究の対象となることに同意されない場合は、対象者から除外させていただきますので研究代表者までご連絡ください。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどで、あなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。もちろん、本研究の対象となることに同意されない場合でも、患者さんが診療上で不利益を被ることは一切ありません。

10. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先の研究代表者までお問い合わせ下さい。

〒612-8555 京都府京都市伏見区深草向畑町 1-1

独立行政法人国立病院機構京都医療センター血液内科 川端 浩

(電話 075-641-9161)

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お申出下さい。