

江南厚生病院血液・腫瘍内科にて特発性好酸球増加症候群でご加療中の方、診療を受けられた方、およびそのご家族の方へ

この研究はまれな疾患である特発性好酸球増加症候群についての調査を行う研究です。特発性好酸球増加症候群と診断された方について、年齢や性別といった情報から検査結果また、通常診療の範囲で検査に出させて頂く検体の残余分を提供頂き、解析させて頂きます。研究参加の皆様には研究者からこの説明文書を用いた説明を受け、ご同意頂ける場合に同意書に署名をして頂くこと以外に行って頂くことはございません。研究の詳細を以下に記載いたします。特発性好酸球増加症候群の診療向上のため、何卒ご協力お願いいたします。

【研究課題】特発性好酸球増加症候群における疫学調査（多施設共同後方視的研究）（審査番号：2019133NI）

【研究機関名及び本院の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関	江南厚生病院
研究責任者	尾関 和貴
担当業務	データの収集、データの保管

【共同研究機関】

主任研究機関	東京大学医学部附属病院
研究代表者	黒川峰夫 東京大学医学部附属病院血液・腫瘍内科 教授
研究参加施設	日本血液学会参加施設の中で協力を得られる施設

【研究期間】

2020年5月25日から2024年3月31日まで

【対象となる方】

2008年4月1日から2018年12月31日の間に当院血液・腫瘍内科で特発性好酸球増加症候群（HES）と診断された方。加療中の方以外に、すでにお亡くなりになられた方も含めて過去に診療を受けた方も対象になります。

【研究の目的】

特発性好酸球増多症候群は血液で慢性的に好酸球が増加し、増加した好酸球の浸潤による様々な臓器障害を特徴としている病気です。慢性的に好酸球が増加する病気のこれまでの研究結果から、チロシンキナーゼという遺伝子の恒常的な活性化を起こす染色体転座（遺伝子の異常の一種）が原因となっている患者さんのグループや、腫瘍性の好酸球増加が証明される慢性好酸球性白血病とよばれる患者さんのグループが分かることが分かり、分類されてきております。しかし、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（HES）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。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、江南厚生病院 病院長の許可を受けて実施するものです。具体的な疾患の背景、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、染色体検査所見や、これまでの治療内容と反応性、生存期間等の調査を行います。検体が入手可能な場合、診療上の目的で採取された末梢血もしくは骨髄の残余検体を使用して、染色体転座の有無に関して研究代表者の施設において診断を行います。患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

上記の臨床所見データを匿名化し、そのデータを主任研究施設である東京大学に設置された研究事務局に送付いたします。また、収集されたデータはその後東京大学研究事務局にて、データは施錠下で保管するなど、十分な安全管理措置を講じ適正に管理されます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される情報・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。

あなたの臨床所見データは、解析する前に氏名や住所などの個人情報を削り、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、血液・腫瘍内科において尾関和貴（管理責任者）がパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当血液・腫瘍内科においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。また、あなたの臨床所見データは、東京大学に送られ解析・保存されます。収集されたデータはその後研究事務局にて、データは施錠下で保管するなど、十分な安全管理措置を講じ適正に管理されます。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで 2022年3月31日までにご連絡ください。成人で十分な判断能力のない場合、成人で意識のない場合、すでにお亡くなりになっている場合は、代諾者等の方からこの研究のためにご自分のデータを使用してほしくないことを主治医もしくは下記の研究事務局まで 2022年3月31日までにご連絡ください。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がありましたら主治医または下記研究事務局へお尋ねください。

尚、あなたへの謝金はございません。

【その他】

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

2020年6月 〇〇日

【問い合わせ先】

江南厚生病院 血液・腫瘍内科 担当：代表部長 尾関和貴

住所：江南市高屋町大松原137

電話：0587-51-3333, FAX：0587-51-3300

研究事務局 東京大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科 担当：助教 本田晃

住所：東京都文京区本郷7-3-1

電話：03-3815-5411（内線 35602）, FAX：03-5804-6261