

患者さんおよび保護者の方へ

「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」の研究について

神戸大学医学部附属病院小児科では、神戸大学大学院医学研究科長承認年月日から平成 27 年 12 月 30 日までに本院で TAFRO 症候群の治療を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[\[問い合わせ窓口\]](#)までご連絡ください。

【研究概要および利用目的】

多中心性 Castleman 病（MCD）は高 γ 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多クローン性のリンパ増殖性疾患（LPD）です。欧米の MCD は HIV 感染者に HHV-8 感染も関連して発症します。一方、本邦の MCD では HIV 感染や HHV-8 感染は稀であり、この事から欧米と本邦の MCD は異なった疾患と考えられています。しかし、IL-6 過剰産生に基づく強い炎症所見は欧米および本邦の MCD に共通した所見です。

2010 年に高井らは、TAFRO 症候群（血小板減少：thrombocytopenia, 腔水症：anasarca, 発熱：fever, 骨髄線維化：reticulin fibrosis, 臓器腫大：organomegaly）という概念を報告しました。また、2011 年に小島らは、胸腹水と血小板減少を併発した本邦の MCD 患者を報告しました（Castleman-Kojima disease）。これらの症例は典型的な MCD や POEMS 症候群（多発神経炎：polyneuropathy, 臓器腫大：organomegaly, 内分泌障害：endocrinopathy, M 蛋白：M protein, 皮膚症状：skin changes）、リンパ腫および SLE などの自己免疫性疾患との鑑別が重要です。TAFRO 症候群に関しては、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）などまだ不明な点も多いため、今回 TAFRO 症候群の疾患概念の確立のために、まず本邦における TAFRO 症候群の発症につき全国的にアンケート調査を行い、後方視的にデータを収集することになりました。

【研究期間】

この研究は、神戸大学大学院医学研究科長承認年月日から平成 27 年 12 月 30 日まで行う予定です。

【取り扱う資料】

- ・ 患者背景：年齢、性別、全身症状、身体所見
- ・ 検査データ：血液検査、尿検査
- ・ 画像検査：PET、CT、Ga シンチグラフィーなど
- ・ 病理検査所見：リンパ節、骨髄穿刺生検など
- ・ 治療：治療開始までの期間、ステロイド、その他の免疫抑制剤、トシリズマブ、血漿交換など、またこれらの有効性

【個人情報保護の方法】

個人情報、検査結果などの記録、保管は第三者が直接患者さんを識別できないよう登録時に定めた登録番号を用いて行います。また得られた記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科小児科研究室内の鍵のかかる保管庫に保管します。

【研究へのデータ提供による利益・不利益】

利益・・・本研究にデータをご提供いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはございませんが、本研究結果により、TAFRO 症候群の発生率、症候、臨床経過(治療反応も含む)が明らかとなれば、今後の TAFRO 症候群の疾患概念の確立、診療の改善など TAFRO 症候群の患者様全体におきましては、将来の利益につながります。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

【研究終了後のデータの取り扱いについて】

研究終了後には、データは、患者さん個人を特定できない状態にして廃棄します。

今回の研究に使われるデータが医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、データ等を研究終了後も保存させていただき、新たな研究等に使用させていただきたいと思っています。その場合にも、上記のように全ての患者さんの情報を匿名化してデータを扱い、データが使い切られるまで厳重に保管いたします。ただし、本研究終了後にデータを廃棄することを望まれていらっしゃる場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。この場合には、個人を特定できない状態で速やかに廃棄させていただきます。

なお、保存させていただいたデータを用いて新たな研究を実施する際には、その研究について、医学倫理委員会で再度、審査を受けることとなっております。

[研究成果の公表について]

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、患者さんの個人情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

[研究へのデータ使用の取り止めについて]

いつでも可能です。患者さんのデータを本研究に用いたくない場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

[問い合わせ窓口]

この研究についてのご質問だけでなく、患者さん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や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。

神戸大学医学部附属病院小児科 特定助教 久保川育子

連絡先：078－382－6090