

患者さんへの臨床研究のお知らせ

自治医科大学附属さいたま医療センター 病理診断科では、下記の臨床研究を実施しております。

【研究課題名】

「病理診断にもとづく成人ランゲルハンス細胞組織球症の疫学研究」

【研究責任者】

自治医科大学附属さいたま医療センター 病理診断科 大城 久

【研究の対象となる方】

2013年1月1日から2018年12月31日の間に、当科でランゲルハンス細胞組織球症と診断された患者さんです。

【研究の目的・方法】

成人のLCHの患者さんの臨床情報を全国規模で収集して、成人のランゲルハンス細胞組織球症の病気の特徴を明らかにすることがこの研究の目的です。方法としては、患者さんの「生年月日、性別、初発年月日、初発症状、初診日、担当診療科、病変部位、生検部位、診断確定年月日、病理組織所見、遺伝子異常」の情報をカルテから収集し、臨床的な特徴を調べます。

【研究に用いる試料・情報の種類】

患者さんの「生年月日、性別、初発年月日、初発症状、初診日、担当診療科、病変部位、生検部位、診断確定年月日、病理組織所見、遺伝子異常等」の情報を研究に用います。

【外部への試料・情報の提供】

患者さんの氏名、病院ID、住所、連絡先電話番号を削除し、個人を特定できないように匿名化して、診療の情報を記入した調査票を、共同研究事務局およびデータセンター（東京大学医科学研究所 分子療法分野）に電子ファイルで送ります。電子ファイルにはパスワードを設定し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。
患者さんの生年月日の情報を外部へ提供しますが、その理由は登録施設間での同一患者の重複登録を防ぐためです。

【研究組織】

〔主管研究機関〕

- ・東京大学医科学研究所 分子療法分野/血液腫瘍内科 東條有伸（研究責任者）。

〔共同研究〕

- ・自治医科大学附属さいたま医療センター 病理診断科 大城 久（研究責任者）。
- ・他、73機関（資料2参照）。

【研究期間】

この研究の期間は、2021年7月1日から2022年3月31日までです。

【本研究に関する問い合わせ】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

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ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場

合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

お問い合わせ先

〒330-8503 埼玉県さいたま市大宮区天沼町 1-847
自治医科大学附属さいたま医療センター
TEL048-647-2111
研究担当者：大城 久

苦情の窓口

自治医科大学附属さいたま医療センター
総務課 TEL048-648-5225