

ランゲルハンス細胞組織球症患者の晩期合併症に関する多施設共同コホート研究

1) 研究の背景・目的・意義

ランゲルハンス細胞組織球症 (LCH) は、主に乳幼児に発症する、組織球増殖疾患です。病変部位には、ランゲルハンス細胞の形質を持つ LCH 細胞が腫瘍性に増殖すると共に、リンパ球や好酸球、マクロファージ、破骨細胞等の種々の炎症細胞浸潤 (細胞が病変部位に集まっていること) があり、炎症性骨髄腫瘍と呼ばれます。病変部位は骨、皮膚、リンパ節、肝臓、脾臓、造血器など多岐に渡ります。肝・脾・造血器はリスク臓器と呼ばれ、リスク臓器浸潤のある例の生命予後は不良です。それ以外の例の生命予後は一般に良好で、なかには自然治癒する例もあります。しかし、しばしば再発し、多くは慢性に経過します。中枢性尿崩症や中枢神経変性症に代表される晩期合併症が、LCH の診断後数年を経てから発症することがしばしばあり、再発例では特に多くみられます。それによって、患者さんの生活の質 (QOL) は著しく低下します。これらの晩期合併症の頻度は、LCH 発症後、経時的に増加すると言われますが、横断的研究のみで長期に経時的に経過を追った研究はなく、実態は明らかではありません。

LCH 発症後、数年以上経過した患者さんを経時的に観察し、晩期合併症の発症頻度と経過、晩期合併症のリスク因子を明らかにすることを目的とします。これらが明らかになれば、今後の治療向上につながります。

2) 研究の方法

1996 年以降に LCH と診断され、日本 LCH 研究会に参加している施設 (添付資料 1) で経過観察されている、診断後 3 年以上生存した患者さんを対象とします。

日本 LCH 研究会に参加している病院で研究対象者を経過観察している医師が、研究開始時に、病院名、患者イニシャル、性別、生年月日、LCH 診断日の情報によって、日本 LCH 研究会に (事務局：京都府立医大小児科内) に登録します。事務局は、研究登録番号を発行します。以後は、この研究登録番号により研究対象者の全ての試料・情報を識別します。

各病院の主治医は、研究対象者の診療録から既存試料・情報のみを (症状、浸潤臓器、血液検査、治療経過、再発の有無・部位・時期、生活状況、晩期合併症の有無・症状・発症時期・画像所見など) 調査票に記入し、日本 LCH 研究会事務局に送付します。それをより収集・集計し、解析します。

追跡が可能な対象例については毎年 1 回、調査票により再発および晩期合併症・画像所見の状況について追跡調査を行います。

中枢神経変性症を伴う研究対象者については、調査票により治療状況や神経症状の情報、および脳 MRI 画像コピーも収集し評価します (画像コピーの収集は直接同意が得られた研究対象者のみ)。

本研究で収集する試料・情報は、一般診療に必要なもので、本研究の目的に新たに、あ

るいは、上乘せして取得するものではありません。

データは、記号や番号を用いて連結可能匿名化し、連結表は各病院で保管します。なので、名前や住所など個人が特定される情報が病院外に出ることはありません。収集した調査票は日本 LCH 研究会事務局（京都府立医科大学小児科内）で、画像コピーは国立成育医療センター小児がんセンターで、それぞれ保管します。

研究対象者から取得された試料・情報を他の研究機関に提供することはありません。

3) 研究機関の名称及び研究責任者の氏名

研究機関：日本 LCH 研究会（理事長：今宿晋作）

研究責任者：森本哲（自治医科大学小児科）

4) 研究計画書及び研究の方法に関する資料について

研究計画書及び研究の方法に関する資料は、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限って、入手又は閲覧することが可能です。

日本 LCH 研究会事務局のメールアドレス：info@jlsg.jp にお問い合わせください。

5) 個人情報の開示に係る手続について

既存の匿名化された個人情報のみを収集するため、保有する情報に本人が識別される新たな個人情報は存在しません。

6) 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応に関する情報

研究に関する問い合わせは、下記です。

研究責任者：自治医科大学 小児科 教授 森本 哲

TEL: 0285-58-7366、FAX: 0285-44-6123

E-mail: akira@jichi.ac.jp

研究事務局：日本 LCH 研究会（京都府立医科大学小児科内）

京都府立医科大学 小児科 講師 大曾根真也

TEL: 075-251-5574、FAX: 075-252-1399

E-mail: info@jlsg.jp

7) 本研究参加への拒否について

本研究への参加を拒否される場合は、主治医を通じて研究責任者へご連絡ください。

研究参加を拒否することによって、診療上不利益が生じることはありません。

同意確認事項

1. 研究の背景・目的・意義について
2. 研究の方法について
3. 研究機関の名称及び研究責任者の氏名について
4. 研究計画書及び研究の方法に関する資料の閲覧について
5. 保有する情報に本人が識別される新たな個人情報存在しないこと
6. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応に関する情報について
7. 研究参加の拒否について