

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院血液内科に、肺病変を有する多中心性
キャッスルマン病で診療歴がある患者さんへ

和歌山県立医科大学血液内科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の間い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

本学・関連施設で診療した肺病変を有する多中心性キャッスルマン病の臨床的検討

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学血液内科学講座 准教授 田村志宣

3. 研究の目的

良性リンパ増殖性疾患である多中心性キャッスルマン病は、腫脹したリンパ節から IL-6 が過剰産生され、発熱、貧血、CRP 上昇、多クローン性高 γ グロブリン血症などを呈する、原因不明の指定難病の一つです。多中心性キャッスルマン病は、腎障害・肺障害・アミロイドーシスなど重篤な合併症を認めることが多いですが、症例報告が多く、まとまった報告は少ないです。さらに、多中心性キャッスルマン病に対する治療内容や抗 IL-6 受容体抗体 (一般名 ; トシリズマブ, 商品名 ; アクテムラ) の開始時期については、未だ不明な点が

多いとされています。今回、本学及び関連施設で診療した肺病変を有する多中心性キャッスルマン病の患者さんの背景・治療内容・検査データについて診療録を用いて後方視的検討を行い、希少な多中心性キャッスルマン病の治療戦略の確立に役立てることを目的としています。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2014年9月1日から2019年8月31日の期間中に肺病変を有する多中心性キャッスルマン病で診療された患者さん

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、患者さんの背景、多中心性キャッスルマン病に関するデータ、抗IL-6受容体抗体の開始前と開始後の血液検査結果と画像検査に関する情報です。

(3) 方法

診療録(カルテ)より、患者さんの背景、多中心性キャッスルマン病に関するデータ、抗IL-6受容体抗体の開始前と開始後の血液検査結果と画像検査を抽出し、データベースを作成する。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学血液内科学講座 担当医師 田村 志宣

TEL : 073-441-0665 FAX : 073-441-0653

E-mail : stamura@wakayama-med.ac.jp