

## 当院で組織球症の治療を受けた患者様へのお知らせ

研究責任者：秋田大学医学部附属病院 血液腎臓膠原病内科  
医学部准教授 北館 明宏

秋田大学医学部附属病院 血液腎臓膠原病内科では、患者様の試料・情報を使わせていただき、東京大学医科学研究所と共同で以下の研究を行います。この研究のために、下記2.に該当する患者様の試料を京都大学、埼玉県立小児医療センター、株式会社エスアールエル（以下 SRL）、病理統合診断<sup>®</sup>READ システム（株式会社 LSI メディエンス：以下 LSIM）に提供し解析を実施したり、情報を日本医療研究開発機構の研究事業のひとつである難病プラットフォームのデータベースに登録したりさせて頂きたいと考えております。下記2.に該当する患者様で、試料・情報が本研究に用いられることを希望されない方は、下記7.の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありませんのでご安心ください。なお、お申し出の時点において、すでに試料・情報を用いた研究結果が論文等で公表されていた場合には、その研究結果については破棄できないことをご了承ください。

### 1. 研究課題名：組織球症の標準治療確立を目的としたレジストリおよびバイオレポジトリの構築

### 2. 研究の対象となる方と用いる試料・情報：

2000年4月～2025年3月に当院で組織球症の診療を受けられた方の以下の試料・情報を利用させていただきます。

または、過去もしくは現在実施中の研究課題「成人ランゲルハンス細胞組織球症（LCH）の疫学調査〔承認番号：2019-35-1017〕」、「病理診断にもとづく成人ランゲルハンス細胞組織球症（LCH）の疫学研究〔承認番号：2020-49-1119〕」、「*BRAF* 遺伝子変異を有する進行・再発組織球症に対する *BRAF* 阻害薬と *MEK* 阻害薬の併用療法の治療効果予測因子を解析する前方視的観察研究〔整理番号：35-5〕」、「日本における組織球症 Histiocytosis を対象とした前方視的観察研究（JPLSG-LCH-19-Histio）〔受付番号：2021-287〕」、「ランゲルハンス細胞組織球症（LCH）に伴う中枢神経変性症（LCH-ND）の診断体制とレジストリ確立のための研究〔受付番号：2021-010〕」で収集した資料・情報も利用させていただきます。・情報：個人情報（氏名、生年月日等）、診断名、年齢、性別、問診所見、身体所見、検査結果（血液/画像/病理/遺伝子検査）、治療歴 など、厳重に管理した上で保管します。

・試料：検査のために採取した病変組織、末梢血液、骨髓液で使用しなかった残余

### 3. 研究の目的と方法：

日本では小児ランゲルハンス細胞組織球症（LCH）以外の組織球症の実態が不明で標準治療が確立していない問題点があります。本研究では遺伝子変異を標的とした治療などの組織球症の標準治療を確立することを目的として、①患者診療情報の登録（レジストリ）と②生体試料の保管（バイオレポジトリ）を構築し、従来治療におけるデータの取得、新規臨床研究への症例参加システムの確立、組織球症の診療ガイドライン作成や国際共同への提言などのデータ創出、など組織球症の診療向上を目指しています。

この目的のために、当院で診療を受けられた患者様の上記の試料・情報を京都大学、埼玉県立小児医療センター、SRL、病理統合診断<sup>®</sup>READ システム（LSIM）および難病プラットフォームなどに提供させていた

だきたいと考えております。京都大学では試料を用いて遺伝子解析を、埼玉県立小児医療センターでは試料を用いて病理追加解析を、SRLでは試料からのDNA抽出や血漿分離を、病理統合診断®READ システムでは病理中央診断を実施します。難病プラットフォームではそれらの情報データを保管します。それらの解析で残った検体は東京大学医科学研究所で保管されます。

そのため、当院で組織球症の診療を受けられた患者様の診療情報を難病プラットフォームというデータシステムに登録したり、診断・再発時に採取し残った病変組織、末梢血液、骨髄液の保管や解析を行ったりさせて頂きます。

本研究にご協力頂くことで、患者様に直接的に利益となるようなことはありませんが、組織球症診療の発展につながる事が期待されます。保存されている診療情報、試料のみ用いるためご負担をおかけすることはありません。

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、患者様の個人情報には厳重に守られますので、第三者に患者様の個人情報が明らかになることはありません。

将来、これらの収集データや保管試料は、その他の研究に利用される可能性があります。ただし、その場合には必ず研究計画が科学的・倫理的に妥当な内容か、あなたに不利益が無いのか、医学研究に関する倫理指針を遵守した内容であるかについて十分検討された上で利用されます。

#### 4. 個人情報の取扱い:

試料・情報には患者様を直ちに特定できる情報はつけず、研究用 ID をつけて京都大学、埼玉県立小児医療センター、SRL、病理統合診断®READ システム (LSIM) へ提供させていただきます。患者様の二重登録を避けるため患者氏名、生年月日などの個人情報を登録させて頂きますが、個人情報に加工を施し、直ちに特定の個人が識別できないように保管されます。研究用 ID と患者様を特定できる情報を記載した対応表は、当院の個人情報保護管理者が厳重に管理します。

#### 5. 研究期間等:

研究期間:2025年9月17日～2030年3月31日  
(本研究は、5年ごとに研究計画を見直し、永年実施します。)  
試料・情報の利用開始予定日:2025年9月17日

#### 6. 研究実施体制:

本研究全体の研究代表者	東京大学医科学研究所附属病院 血液腫瘍内科 助教 佐藤亜紀
当院の研究責任者	秋田大学医学部附属病院 血液腎臓膠原病内科 医学部准教授 北館明宏
業務委託(DNA抽出等)	株式会社エスアールエル
業務委託(病理診断)	株式会社 LSI メディエンス
業務委託(データベース)	プリカーサ株式会社

共同研究機関(臨床情報・生体試料の取得を行う研究機関)

共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名・連絡先は別途『共同研究機関リスト』に掲載し、事務局のホームページ(<https://histio.jp/>)にて更新する。

#### 7. ご質問・ご相談、ご辞退のお申し出に関する連絡先

v.3.00\_20260120

本研究に関するご質問・ご相談、または、試料・情報が本研究に用いられることを希望されない場合には下記までご連絡下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の方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出来ますのでお申し出下さい。

**<連絡先>**

担当者:秋田大学医学部附属病院 血液腎臓膠原病内科 医学部准教授 北館明宏

電話番号:018-884-6116

メールアドレス:kakihiro@doc.med.akita-u.ac.jp

【秋田大学医学部附属病院】 病院長:渡邊 博之  
住所:秋田市広面字蓮沼44-2  
ホームページ:<https://www.hos.akita-u.ac.jp/>

No.	共同研究機関施設	所属部署	研究責任者	連絡先
1	東京科学大学	血液内科	東條 有伸	東京都文京区湯島1-5-45
2	国立成育医療研究センター・小児がんセンター	血液腫瘍科	塩田 曜子	東京都世田谷区大蔵2-10-1
3	信州大学医学部附属病院	小児科	坂本 謙一	長野県松本市旭3-1-1
4	弘前大学医学部附属病院	小児科	工藤 耕	青森県弘前市本町53
5	昭和伊南総合病院	小児科	森本 哲	長野県駒ヶ根市赤穂3230
6	東北大学病院	血液内科	八田 俊介	宮城県仙台市青葉区星陵町1-1
7	名古屋大学医学部附属病院	血液内科	牛島 洋子	愛知県名古屋市昭和区鶴舞町65
8	京都大学医学部附属病院	血液内科	諫田 淳也	京都府京都市左京区聖護院川原町54
9	九州大学病院	血液・腫瘍・心血管内科	森 康雄	福岡県福岡市東区馬出3-1-1
10	埼玉県立小児医療センター	臨床研究部	中澤 温子	埼玉県さいたま市中央区新都心1-2
11	和歌山県立医科大学	血液内科講座	園木 孝志	和歌山県和歌山市紀三井寺811-1
12	自治医科大学附属病院	小児科	嶋田 明	栃木県下野市薬師寺311-1
13	天理よろづ相談所病院	腫瘍内科	古武 剛	奈良県天理市三島町200
14	昭和医科大学病院	血液内科	服部 憲路	東京都品川区旗の台1-5-8
15	独立行政法人国立病院機構別府医療センター	血液内科	緒方 優子	大分県別府市内竈1473
16	広島大学病院	血液内科	一戸 辰夫	広島県広島市南区霞1-2-3
17	獨協医科大学病院	血液内科	今井 陽一	栃木県下都賀郡壬生町北小林880
18	長崎大学病院	血液内科	宮崎 泰司	長崎県長崎市坂本町1-7-1
19	東京都立墨東病院	血液内科	小林 真之	東京都墨田区江東橋4-23-15
20	山形大学医学部附属病院	第三内科	横山 寿行	山形県山形市飯田西2-2-2
21	藤田医科大学	血液内科学	富田 章裕	愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪1-98
22	独立行政法人国立病院機構九州医療センター	血液内科	高瀬 謙	福岡県福岡市中央区地行浜1-8-1
23	岡山大学病院	血液・腫瘍・呼吸器内科学	浅田 騰	岡山県岡山市北区鹿田町2-5-1
24	群馬大学医学部附属病院	血液内科	半田 寛	群馬県前橋市昭和町1-39-15
25	岐阜大学医学部附属病院	血液・感染症内科	兼村 信宏	岐阜県岐阜市柳戸1-1
26	岐阜大学医学部附属病院	小児科	安江 志保	岐阜県岐阜市柳戸1-1
27	国立病院機構近畿中央呼吸器センター	臨床研究センター	井上 義一	大阪府堺市北区長曾根町1180
28	国際医療福祉大学三田病院	悪性リンパ腫・血液腫瘍センター	中崎 久美	東京都港区三田 1 丁目4-3
29	京都第一赤十字病院	血液内科	内山 人二	京都府京都市東山区本町15-749
30	神戸市立医療センター中央市民病院	血液内科	近藤 忠一	兵庫県神戸市中央区港島南町2-1-1
31	独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター	血液内科	伊藤 俊朗	長野県松本市村井町南2-20-30
32	千葉大学医学部附属病院	血液内科	堺田 恵美子	千葉県千葉市中央区亥鼻1-8-1
33	東海大学医学部附属八王子病院	血液腫瘍内科	横山 健次	東京都八王子市石川町1838
34	北海道大学病院	血液内科	豊嶋 崇徳	北海道札幌市中央区北14条西5
35	大阪赤十字病院	小児科	藤野 寿典	大阪府大阪市天王寺区筆ヶ崎町5-30
36	大阪公立大学大学院医学研究科	血液腫瘍制御学	井戸 健太郎	大阪府大阪市阿倍野区旭町1-5-7
37	東京科学大学病院	小児科	高木 正稔	東京都文京区湯島 1 -5-45
38	秋田大学医学部附属病院	血液腎臓膠原病内科	北館 明宏	秋田県秋田市広面字蓮沼44-2

39	国立病院機構長崎医療センター	血液内科	今泉 芳孝	長崎県大村市久原2-1001-1
40	市立福知山市民病院	血液内科	西山 大地	京都府福知山市厚中町231
41	聖路加国際病院	小児科	長谷川 大輔	東京都中央区明石町9-1
42	兵庫医科大学	輸血・細胞治療センター	吉原 享子	兵庫県西宮市武庫川町1-1
43	豊川市民病院	血液内科	稲垣 淳	愛知県豊川市八幡町野路23
44	長野赤十字病院	血液内科	植木 俊充	長野県長野市若里5-22-1
45	金沢大学附属病院	血液内科	吉田 晶代	石川県金沢市宝町13-1
46	愛媛大学大学院医学系研究科	血液・免疫・感染症内科学講座	名部 彰悟	愛媛県東温市志津川454
47	国際医療福祉大学病院	血液内科	福山 朋房	栃木県那須塩原市井口537-3
48	鈴鹿中央総合病院	血液腫瘍内科	岡田 真名人	三重県鈴鹿市安塚町山之花1275-53
49	大阪大学医学部附属病院	血液・腫瘍内科	保仙 直毅	大阪府吹田市山田丘2-15
50	慶應義塾大学病院	血液内科	松木 絵里	東京都新宿区信濃町35
51	NTT東日本関東病院	血液内科	市川 幹	東京都品川区東五反田5-9-22
52	熊本大学病院	血液内科	岩永 栄作	熊本県熊本市本荘1-1-1
53	地方独立行政法人那覇市立病院	血液内科	内原 潤之介	沖縄県那覇市古島2-31-1
54	JA北海道厚生連札幌厚生病院	血液内科	高畑 むつみ	北海道札幌市中央区北3条東8-5
55	岐阜市民病院	血液内科	笠原 千嗣	岐阜市鹿島町7-1
56	久留米大学病院	皮膚科	加来 洋	福岡県久留米市旭町67
57	愛知県厚生農業協同組合連合会豊田厚生病院	血液内科	平賀 潤二	愛知県豊田市浄水町1-58-1
58	名古屋市立大学病院	臨床腫瘍部	木下 史緒理	愛知県名古屋市瑞穂区瑞穂町川澄1
59	公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構倉敷中央病院	血液内科	前田 猛	岡山県倉敷市美和1-1-1
60	大分大学医学部附属病院	血液内科	緒方 正男	大分県由布市挾間町医大ヶ丘1-1
61	宇治徳洲会病院	血液内科	安藤 尚之	京都府宇治市槇島町石橋145番

自施設審査