2023 年 3 月 10 日作成　第 1.10 版

「キャッスルマン病の疫学診療実態調査に関する研究」
「キャッスルマン病/TAFRO 症候群およびその関連疾患における
バイオマーカー解析」

にご参加いただいた皆様へ

長崎大学大学院医歯薬学総合研究科
先進予防医学共同専攻
リウマチ・膠原病内科学：川上　純

当施設では倫理審査委員会の審査を受けて病院長の許可を受けている「キャッスルマン病の疫学診療実態調査に関する研究」/「キャッスルマン病/TAFRO 症候群およびその関連疾患におけるバイオマーカー解析」/を実施しております。「キャッスルマン病の疫学診療実態調査に関する研究」は 2018 年 12 月、「キャッスルマン病/TAFRO 症候群およびその関連疾患におけるバイオマーカー解析」は 2018 年 7 月から行われている研究で、ご参加いただいた皆様より臨床情報や生体試料を提供いただきました。

このたび、さらなる病態解明や治療法の確立のため、皆様の臨床情報や生体試料を「キャッスルマン病、TAFRO 症候群、類縁疾患の診療ガイドラインの策定や更なる改良に向けた国際的な総意形成を踏まえた調査研究」で活用させていただくことになりました。

対象者に該当する可能性のある方またはその代理人で、臨床情報や生体試料を「キャッスルマン病、TAFRO 症候群、類縁疾患の診療ガイドラインの策定や更なる改良に向けた国際的な総意形成を踏まえた調査研究」で活用することを希望しない場合は、下記の連絡先にお問合せください。

また本研究に関する資料の閲覧をご希望の場合も下記の連絡先にお問合せください。

【キャッスルマン病、TAFRO 症候群、類縁疾患の診療ガイドラインの策定や更なる改良に向けた国際的な総意形成を踏まえた調査研究について】

研究の名称	「キャッスルマン病、TAFRO 症候群、類縁疾患の診療ガイドラインの策定や更なる改良に向けた国際的な総意形成を踏まえた調査研究」
当病院の研究責任者	長崎大学大学院医歯薬学総合研究科　先進予防医学共同専攻

	リウマチ・膠原病内科学：川上　純
研究期間	病院長許可日～永年
研究の目的	本研究は、より多くのキャッスルマン病、TAFRO 症候群およびその類縁疾患患者さんの経過や診療内容などのデータを中心に収集し、持続的・長期的に評価項目の検討を行い、対象疾患の病態・治療法の解明に結び付けていくことを主な目的としています。 本研究に参加することで、将来的に難病の研究の進展・迅速化、日本人に合った医療の提供、臨床試験・治験に参加する機会が増加する可能性、疾患の最新情報の入手、診断基準・ガイドライン・重症度分類の改訂が可能となると考えられます。
試料・情報の二次利用について	難病プラットフォームなどの二次利用機関に活用させていただきます。
試料・情報の管理責任者	長崎大学大学院医歯薬学総合研究科　先進予防医学共同専攻 リウマチ・膠原病内科学：川上　純

【難病プラットフォームの研究】

研究の名称	難病レジストリの網羅的情報基盤構築によるデータの統合と活用促進に関する研究
研究の目的	様々な希少難治性疾患のデータを横断的に統合することで、類似疾患との比較検討を可能にして、将来的に病態解明及び新規治療法の開発を推進する。
研究代表者	京都大学大学院医学研究科附属ゲノム医学センター 松田文彦
研究期間	2018 年 4 月～
利用する試料・情報の項目	臨床情報、オミックス情報（ゲノム情報を含む）
ホームページ	https://www.raddarj.org/

【キャッスルマン病の疫学診療実態調査に関する研究について】

研究の名称	キャッスルマン病の疫学診療実態調査に関する研究
当病院の研究責任者	長崎大学大学院医歯薬学総合研究科　先進予防医学共同専攻リウマチ・膠原病内科学：川上　純
研究期間	2018 年 12 月～2023 年 3 月まで
キャッスルマン病の疫学診療実態調査に関する研究からキャッスルマン病、TAFRO 症候群、類縁疾患の診療ガイドラインの策定や更なる改良に向けた国際的な総意形成を踏まえた調査研究に活用する内容	生年月日、性別、出生情報、診断名、指定難病患者の認定の有無、発症年月、診断年月、診療医療機関名、診療科、転帰、既往歴・合併症、家族歴、妊娠・ 出産情報、社会保障、介護認定、介護度、最終学歴、嗜好品、身体所見・検査所見、主な臓器病変、病理所見、重症度、治療内容・治療薬、臨床経過、有害事象、画像情報、ゲノム情報、試料 のうち、既知の情報を匿名化した状態で活用します。
キャッスルマン病、TAFRO 症候群、類縁疾患の診療ガイドラインの策定や更なる改良に向けた国際的な総意形成を踏まえた調査研究で試料・情報を活用する目的・方法	【目的】 キャッスルマン病の疫学診療実態調査に関する研究で収集したデータをキャッスルマン病、TAFRO 症候群、類縁疾患の診療ガイドラインの策定や更なる改良に向けた国際的な総意形成を踏まえた調査研究で活用することで、研究の質をより高める。 【方法】 キャッスルマン病の疫学診療実態調査に関する研究で過去に収集した試料・情報について、個人が特定できないように匿名化した上で活用する。
難病プラットフォームに試料・情報を共有・提供する目的・方	【目的】 キャッスルマン病の疫学診療実態調査に関する研究で収集したデータを他の希少難治性疾患のデータと統合することで、

法	将来的に病態解明及び新規治療法の開発を推進する。 【方法】 キャッスルマン病の疫学診療実態調査に関する研究で過去に収集した試料・情報について、個人が特定できないように匿名化した上で共有・提供する。
試料・情報の管理責任者	長崎大学大学院医歯薬学総合研究科　先進予防医学共同専攻リウマチ・膠原病内科学：川上　純
試料・情報の活用及び共有・提供を希望しない場合等の連絡窓口	【研究担当者】 氏名：古賀　智裕（医師） 長崎大学病院　リウマチ・膠原病内科 電話：095（819）7262

【キャッスルマン病/TAFRO 症候群およびその関連疾患におけるバイオマーカー解析について】

研究の名称	キャッスルマン病/TAFRO 症候群およびその関連疾患におけるバイオマーカー解析
当病院の研究責任者	長崎大学大学院医歯薬学総合研究科　先進予防医学共同専攻リウマチ・膠原病内科学：川上　純
研究期間	2018 年 7 月～2024 年 3 月まで
キャッスルマン病/TAFRO 症候群およびその関連疾患におけるバイオマーカー解析からキャッスルマン病、TAFRO 症候群、類縁疾患の診療ガイドラインの策定や更なる改良に向けた国際的な総意形成を踏まえた調査研究	生年月日、性別、出生情報、診断名、指定難病患者の認定の有無、発症年月、診断年月、診療医療機関名、診療科、転帰、既往歴・合併症、家族歴、妊娠・ 出産情報、社会保障、介護認定、介護度、最終学歴、嗜好品、身体所見・検査所見、主な臓器病変、病理所見、重症度、治療内容・治療薬、臨床経過、有害事象、画像情報、ゲノム情報、試料 のうち、既知の情報を匿名化した状態で活用します。

に活用する内容	
キャッスルマン病、TAFRO 症候群、類縁疾患の診療ガイドラインの策定や更なる改良に向けた国際的な総意形成を踏まえた調査研究で試料・情報を活用する目的・方法	【目的】 キャッスルマン病/TAFRO 症候群およびその関連疾患におけるバイオマーカー解析で収集したデータをキャッスルマン病、TAFRO 症候群、類縁疾患の診療ガイドラインの策定や更なる改良に向けた国際的な総意形成を踏まえた調査研究で活用することで、研究の質をより高める。 【方法】 キャッスルマン病/TAFRO 症候群およびその関連疾患におけるバイオマーカー解析で過去に収集した試料・情報について、個人が特定できないように匿名化した上で活用する。
難病プラットフォームに試料・情報を共有・提供する目的・方法	【目的】 キャッスルマン病/TAFRO 症候群およびその関連疾患におけるバイオマーカー解析で収集したデータを他の希少難治性疾患のデータと統合することで、将来的に病態解明及び新規治療法の開発を推進する。 【方法】 キャッスルマン病/TAFRO 症候群およびその関連疾患におけるバイオマーカー解析で過去に収集した試料・情報について、個人が特定できないように匿名化した上で共有・提供する。
試料・情報の管理責任者	長崎大学大学院医歯薬学総合研究科　先進予防医学共同専攻リウマチ・膠原病内科学：川上　純
試料・情報の活用及び共有・提供を希望しない場合等の連絡窓口	【研究担当者】 氏名：古賀　智裕（医師） 長崎大学病院　リウマチ・膠原病内科 電話：095（819）7262

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療安全課　095（819）7616

受付時間　　：月～金　　9：00～17：00（祝・祭日を除く）

2023 年 3 月 10 日作成　第 1.10 版

以上