

## 患者の皆様、ご家族の皆様へ

総合病院国保旭中央病院アレルギー・膠原病内科では、東京大学医学部附属病院を研究代表機関とする多施設共同研究に参加しています。この研究は、日常診療の過程で既に得られた患者さんの試料・診療情報等を用いて行う研究で、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。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研究に利用されることを望まない場合は、下記のお問い合わせ先までご連絡ください。研究へのご協力をお断りされたことで患者さんやそのご家族が不利益を被ることは一切ありません。

### 1. 研究課題名

Erdheim-Chester 病に関する疫学調査（多施設共同後方視的調査研究）

### 2. 研究目的

エルドハイム・チェスター病（Erdheim-Chester disease；以下 ECD）は、世界でも数百例しか報告がない比較的稀な疾患です。全身に浸潤した組織球により骨痛、腎不全、心不全、肺線維症、尿崩症、眼球突出などの症状をきたします。稀な病気のために、発症から診断までに数ヶ月から数年を要することも多く、標準的治療は確立されていません。このように未解決の点が多くあるにも関わらず、これまでまとまった病態解明の研究は行われていません。そこで本研究では国内で初めて科横断的にこの病気を調べ、有病率や症状、病変部位別の頻度等のデータをまとめ、本邦における診療の実態を把握することを目的とします。

### 3. 研究の概要

#### （1）対象となる患者さん

1990 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までの期間中に、当院で ECD の診断を受け治療を受けられた方

#### （2）利用させていただく試料・情報等

この研究で利用させて頂くデータは、患者背景、診療情報、血液検査、画像検査所見、治療内容及び治療に対する反応性に関する情報です。また、診断に使用した病理組織スライドも可能な範囲で集積します。

#### （3）方法

ECD は稀な疾患のため、本邦に広く協力を求めて調査を行うことが必要と考えられます。そこで、研究代表機関でまず本疾患の頻度や臨床背景を調べるための症例登録システムを作成し、研究協力施設に対して二段階に分けてアンケート調査が行われます。一段階目として、日本全国の主要な施設の血液内科、皮膚科、呼吸器内

科、整形外科等、ECD 診療に携わる頻度が比較的高い診療科や現在までに ECD について症例報告を行っている施設を対象として、診療科横断的に幅広く一次アンケート調査が行われます。また、各施設の病理部に対しては予備調査が行われます。これらにより日本国内における ECD 症例の概数が予測されます。さらに、一次調査、予備調査において ECD 症例がいると回答が得られた施設に対してより詳細な臨床情報を得るために二次アンケート調査が行われます。各施設の研究協力者はそれぞれの ECD 症例について具体的な患者背景、家族歴、発症時期、診断時期、症状、浸潤臓器、合併症、血液検査所見、病理所見、これまでの治療内容と反応性、転帰等を調査・記載し、この二次調査によって得られた情報をもとに、日本における ECD 症例の男女比、年齢中央値、実際に行われている治療内容の割合等の情報がまとめられます。また、各施設で診断に使用した病理組織スライドが手に入る場合は、これを利用して研究代表機関の病理部による中央診断が行われます。

#### 4. 本研究の実施体制

研究代表機関：東京大学医学部附属病院

研究代表者：血液・腫瘍内科 教授 黒川 峰夫

研究参加施設：国内で Erdheim-Chester 病患者さんを診察している各施設

旭中央病院における研究責任者：アレルギー・膠原病内科 加々美 新一郎

#### 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. 資金源及び利益相反等について

本研究に係る研究資金は厚生労働科学研究費補助金により搬出されます。利益相反はありません。

#### 7. 問い合わせ先

地方独立行政法人総合病院国保旭中央病院

- ・研究責任者：アレルギー・膠原病内科 加々美 新一郎
- ・分担研究者：糖尿病代謝内科 竹村 浩至
- ・臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111（代表）