

受付番号： 2020-1-936

課題名：新規疾患；TAFRO 症候群の疾患概念確立のための多施設共同後方視的研究

### 1. 研究の対象

2023 年 12 月までに当院にて TAFRO 症候群の診療を受けられた方

### 2. 研究期間

2021 年 1 月（倫理委員会承認後）～2023 年 12 月

### 3. 研究目的

多中心性 Castleman 病（MCD）は高  $\gamma$  グロブリン血症、強い炎症反応、貧血および血小板増多などを特徴とする多クローン性のリンパ増殖性疾患（LPD）である。

欧米の MCD は HIV 感染者に HHV-8 感染も関連して発症するが、本邦の MCD では HIV 感染や HHV-8 感染は稀であり、IL6 過剰産生に基づく強い炎症所見など共通した所見が見られるものの、欧米と本邦の MCD は異なった疾患の可能性がある。

2010 年に高井らは、TAFRO 症候群（thrombocytopenia, anasarca, fever, reticulin fibrosis, organomegaly）という概念を報告した。また、2011 年に Kojima らは、胸腹水と血小板減少を併発した本邦の MCD 患者を報告した（Castleman-Kojima disease）。これらの症例は典型的な MCD や POEMS 症候群（polyneuropathy, organomegaly, endocrinopathy, M protein, and skin changes）、リンパ腫および SLE などの自己免疫性疾患との鑑別が重要である。

TAFRO 症候群に関しては、まだ新しい概念であるため、その発生率、症候、臨床経過（治療反応も含む）などまだ不明な点も多い。そこで、今回は、本邦における TAFRO 症候群の発症について全国的なアンケート調査、データおよび検体の収集を行うことにより、TAFRO 症候群の疾患概念の確立を目指しており、本学はこの共同研究に参加する。

### 4. 研究方法

研究事務局は金沢医科大学におかれ、アンケート調査の実施と可能な範囲の検体収集を行い、TAFRO 症候群の発症率、症候、臨床経過等の実態を調査する。本学は研究分担施設として参加し、症例データを調査票に記入し、事務局へ郵送にて送る。病理組織標本についても、郵送する。研究事務局にて調査データの統計学的な解析、病理組織標本の検討を行い、結果を公表する。

## 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況 等

試料：病理組織標本

## 6. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、郵送にて行います。対応表は、当科の研究責任者が保管・管理します。

## 7. 研究組織

Castleman-TAFRO 症候群研究会ホームページ

<https://www.facebook.com/CastlemanTAFRO>

## 8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者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することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者

東北大学病院血液内科・張替秀郎

仙台市青葉区星陵町 1-1

022-717-7165

研究代表者：金沢医科大学 血液免疫内科学 正木康史

### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

#### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合