

研究課題名	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 (UMIN000011809)
<p>①研究の意義・目的</p> <p>②本研究の利益・不利益</p> <p>③研究に関する情報公開の方法</p> <p>④倫理委員会の承認について</p>	<p>①TAFRO 症候群は、「Thrombocytopenia(T；血小板減少)、Anasarca(A；全身浮腫；胸腹水)、Fever(F；発熱)、Reticulin myelofibrosis(R；骨髓線維化)【または Renal insufficiency (R；腎機能障害)】、Organomegaly(O；臓器腫大)を発症します。</p> <p>しかし、TAFRO 症候群は 2010 年に報告された新しい概念であるため、発生率、症候、臨床経過（治療反応も含む）など不明な点が多いことが実情です。そこで、今回は TAFRO 症候群の疾患概念の確立のために、まず本邦における TAFRO 症候群および類似のキャスルマン病の発症につき全国的に一次アンケート調査を行い、多施設で後方視的にデータを収集したいと考えております。</p> <p>②本研究は金沢医科大学が行う多施設共同研究で、後方視的研究のため対象者の方への侵襲はありません。また、本研究は対象者の方に直接の利益はありませんが、本研究の結果は学会や医学論文で公表される予定であり、将来、同じ病気で悩める方に役立つ可能性があります。</p> <p>③本研究の情報は、大学病院医療情報ネットワーク：UMIN (<a href="https://www.umin.ac.jp/">https://www.umin.ac.jp/</a>) で公開されます。また、研究成果は、医学雑誌や学会で発表されます。どの場合でも、あなたの個人情報が公開されることはありません。</p> <p>④本研究は大阪公立大学医学研究科倫理委員会で審査を受け、倫理的に問題がないと認められ、承認を受けております。</p>
研究を行う期間	機関の長の実施許可日 ～ 2028 年 12 月 31 日
研究協力をお願いしたい方 (対象者)	2028 年 12 月までに大阪公立大学医学部附属病院で、TAFRO 症候群または多中心性キャスルマン病（疑い例を含む）と診断され、入院または外来受診された方が対象となります。
協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目	<p>診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させてください。</p> <p>診療情報等：【病歴、診断名、年齢、性別、治療経過、検査データ、病理検査所見、CT 画像、PET-CT 画像、治療】</p> <p>また、診断後の病理標本（リンパ節生検や骨髓生検標本など）の一部を中央診断のために使用させていただく場合があります。その場合は対象者の方に口頭で説明させていただきます。なお、中央病理診断の結果は提供した施設にフィードバックされますが、あなたが、特別に知りたいという申し出がなければ開示されません。</p>
試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名 (提供元について)	<p>機関名：公立大学法人大阪 大阪公立大学</p> <p>機関の長の氏名：理事長 福島 伸一</p>
<p>①提供する試料・情報の取得の方法</p> <p>②個人情報の取り扱い</p>	<p>①この研究は特定の個人を識別できない形で記号化した番号をつけ、共同研究機関である金沢医科大学 血液免疫内科学に診療の過程で得られた診療情報、診断後の病理標本の一部を提供します。</p> <p>②研究の結果が、学会や医学雑誌などで公表される場合にも、あなたのお名前など個</p>

いについて	人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。あなたから個人情報の利用目的の通知、開示、訂正、利用停止の申し出があった場合には、申し出の内容に応じて対処させていただきます。
この研究を行っている共同研究機関	この研究は本調査に協力可能な、TAFRO 症候群あるいはそれに類似の症例を経験している施設で行います。詳細は下記のホームページをご参照下さい。 ( <a href="http://www.kanazawa-med.ac.jp/~hematol/research/tafro.html">http://www.kanazawa-med.ac.jp/~hematol/research/tafro.html</a> )
①提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者 ②試料・情報の保管及び廃棄の方法	①研究代表者：金沢医科大学 血液免疫内科学 正木 康史  ②あなたの診療情報と病理標本試料は、本研究のために用いさせていただき、研究終了後、情報は 10 年、本学に返却された病理標本については病院の病理部に返却され、病理部の規定に従い保管させていただきます。金沢大学で染色した標本については、金沢大学の病理部に保管されます。破棄する場合は、誰のものかわからないようにして廃棄されます。なお、新たな目的に情報・試料を用いる場合は、改めてその研究計画を倫理委員会に諮り承認を得たうえで利用いたします。
①本研究の利益相反  ②研究から生じる知的財産権とその帰属先について ③経済的負担又は謝礼について	①利益相反の状況については研究者等が利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。 本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。 ②もしこの研究の結果として特許権などが生じる場合があったとしても、その権利は研究遂行者に属し、あなたには属しません。また、その特許権などをもととして経済的利益が生じる可能性があります、あなたはこれについて権利がありません。 ③本研究に参加することにより、経済的負担はありません。また、謝礼もありません。
①研究に協力をしたくない場合  ②研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧に関して	①診療情報が当該研究に用いられることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益を受けることはありません。 ②あなたからの求めに応じて、この研究の計画書や研究の方法に関する資料を入手又は閲覧していただくことができます（下記または担当医にご連絡ください）。なお、計画書や資料を入手又は閲覧いただく場合は、この研究に参加する他の方の個人情報等の保護やこの研究の独創性の確保について、支障がない範囲内となることをご了承ください。
連絡先	大阪公立大学医学部大学院医学研究科 血液腫瘍制御学 担当者氏名：高桑 輝人 電話番号：(06) 6645-3881 メールアドレス：t_takakuwa@omu.ac.jp