

200名のデータ集積を目標とする。追加調査項目を含む臨床データ収集は、研究責任施設及び研究協力者の施設で診療中の患者について行い、臨床データのみ収集は研究責任施設及び研究協力者の施設の関連施設の診療されている患者について行う。本200例には、「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)」の研究において集積された multicentric Castleman 病の症例を含む。

## 8 統計学的事項

### 8.1 解析対象集団

対象として適格と判定された被験者を解析対象集団と定める。

### 8.2 解析方法

連続変数に対しては、Student 検定、カテゴリ変数に対しては $\chi^2$ 乗検定により統計解析を行う。生存曲線は Kaplan-Meier 法にて作成する。その他、サイトカインなどの検査値に関しては、単変量および多変量解析を行い目的変数に対する相関性の解析を行う。

## 9 記録の収集および管理

本研究で用いる記録用紙は以下のとおりである。

- 1) 患者臨床データ (診療情報、特殊検査結果含む)
- 2) 患者匿名化対照表 (各施設様式)

患者臨床データについては、各実施医療機関で氏名などの個人が特定できる情報がもし記載されていればその部分をマスクし、連結可能な匿名化番号を付した写しを、研究事務局;大阪大学産業科学研究所に書留郵便で郵送する。1)、2)は別々の施設された書庫にて厳重に保管する。

## 10 倫理的事項

本研究に関与するすべての者は、「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」など以下の指針に従って、本研究を実施する。

- ・ 世界医師会ヘルシンキ宣言(2008年修正版)
- ・ 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
- ・ 医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン

### 10.1 研究対象者に生じるメリットおよびデメリット

本研究では研究対象者に直接のメリットはないが、国内の多数の患者の現状を把握することで、難病行政に役立つことや、新規治療の評価方法のための基礎データとなることが期待され、将来間接的なメリットがある可能性がある。特殊検査用の採血以外に、

研究対象者に特段のデメリットはない。

## 10.2 インフォームド・コンセント

追加調査項目を含む調査については、担当医師は倫理審査委員会の承認が得られた、下記事項を説明した説明文書を対象患者に配布し必要に応じ説明文書を用いて説明し、同意を得る。

- ① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
- ② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名を含む）
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む）及び期間
- ⑤ 研究対象者として選定された理由
- ⑥ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- ⑦ 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨
- ⑧ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- ⑨ 研究対象者等の求めに応じて、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- ⑩ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む）
- ⑪ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑫ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑬ 研究対象者等への経済的負担又は謝礼について
- ⑭ 研究対象者から取得された試料・情報について、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

## 10.3 インフォームド・コンセントを省略する場合

臨床データのみ既存情報の収集については、インフォームド・コンセントを省略する。

・研究組織に属する各研究機関においては、以下の情報を、各施設の診療科のホームページ等で公開し、研究対象者が参加することを拒否できるようにする。

- ①研究概要（対象・目的・方法）、②研究の開示、③個人情報の扱い、④研究機関名、⑤研究責任者名、⑥相談窓口⑧研究対象者に研究への参加を拒否する権利を与える方法

・本研究の研究組織に所属しない施設（研究組織に所属する各研究機関の関連施設等）から、臨床データのみの既存情報（匿名化されている）の提供を頂く場合は、該当医療機関の長に既存情報を提供する等の内容を把握できるよう通知を行なう。

#### 10.4 個人情報の保護

研究に関するデータを取り扱う際は、患者の個人情報保護に最大限の努力を払う。

臨床データ等の収集情報より、個人を識別する情報を取り除き、代わりに識別コードを付し、連結可能匿名化を行なう。対応表は、個人情報管理者が、施錠された書庫にて厳重に保管する。本研究で得られたデータを当該医療機関外へ提供する際には、対応表は提供せず、連結不可能匿名化されたデータのみを提供する。学会や論文等で研究成果を発表する場合も、個人を特定できる情報を明らかにすることは決して行なわない。

#### 10.5 研究対象者等およびその関係者からの相談等への対応

研究対象者等およびその関係者からの相談等があった場合は、原則、当該研究対象者の医療機関の研究者等が対応する。対応に苦慮することがある場合には、研究代表者または研究事務局に相談し、措置を講じる。

### 11 研究費用

#### 11.1 資金源および利益の衝突

本研究は厚生労働省からの研究費補助金を受けて実施するものである。本研究に関して、起こり得る利害の衝突や開示すべき利益相反はない。

#### 11.2 研究に関する費用

本研究期間中の医療費は、観察・検査も含めて通常の診療の範囲内であり、健康保険制度でまかなわれる。血清・血漿のマルチサスペンションアレイ、生検組織アレイは研究費での負担にて行われる。

### 12 健康被害に対する補償

この研究は観察研究であり、被験者に対する侵襲は採血のみで軽微であり、補償保険には加入しない。

### 13 試料等の利用と保存

研究代表者や実施医療機関等は、この研究の結果の論文等の発表から10年を経過した日まで、研究実施機関において保存すべき文書および記録を適切に保存する。

## 14 研究機関の長への報告内容および方法

研究者等は当該研究機関のルールに則り、以下の報告を行う。

- ・ 研究の進捗状況
- ・ 研究計画書からの逸脱
- ・ 研究計画書の変更
- ・ 研究終了の報告

## 15 研究成果の公表

本研究の結果は、しかるべき学会に発表し、論文として報告する。学会発表および論文投稿に関しては、すべての研究者で協議し、決定する。

## 16 研究に関する情報公開の方法

公開データベース、国立大学附属病院長会議(UMIN)への登録を行う。

## 17 研究組織

### 17.1 研究代表者

大阪大学産業科学研究所 医薬品化学研究分野・特任教授 吉崎和幸  
〒565-0047 大阪府茨木市美穂ヶ丘 8-1  
大阪大学産業科学研究所 第1研究棟 F270  
TEL/FAX:06-6877-5737

### 17.2 研究事務局

大阪大学産業科学研究所 医薬品化学研究分野  
事務局責任者：吉崎和幸  
〒565-0047 大阪府茨木市美穂ヶ丘 8-1  
大阪大学産業科学研究所 第1研究棟 F270  
TEL/FAX:06-6877-5737

### 17.3 実施医療機関及び研究責任者

大阪大学医学部附属病院 化学療法部/血液・腫瘍内科 準教授 水木満佐央  
〒565-0871 吹田市山田丘 2-2  
TEL:06-6879-3871 FAX:06-6879-3879

#### 17.4 研究協力者

**岡本真一郎・慶應義塾大学医学部・教授**

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番地、TEL:03(3353)1211

**川端浩・京都大学大学院医学研究科・講師**

〒606-8501 京都市左京区吉田近衛町、TEL:075-755-4300

**正木康史・金沢医科大学・教授**

〒920-0265 石川県河北郡内灘町大学 1 丁目 1、TEL:076-286-2211

**矢野真吾・東京慈恵会医科大学・講師**

〒105-8461 東京都港区西新橋 3-25-8、TEL:03-3433-1111

**川上純・長崎大学医歯薬学総合研究科・教授、**

〒852-8523 長崎市坂本 1-12-4、TEL:095-819-7195

**古賀智裕・長崎大学病院・助教**

〒852-8102 長崎県長崎市坂本 1- 7- 1、TEL:095-819-7200

**井出眞・日本赤十字社高松赤十字病院・第2血液内科部長**

〒760-0017 香川県高松市番町 4-1-3、TEL:087-831-7101

**小島俊行・日本赤十字社名古屋第一赤十字病院・副部長**

〒453-0046 愛知県名古屋市 中村区道下町 3- 35、TEL: 052-481-5111

**徳嶺進洋・市立伊丹病院・血液内科部長**

〒664-8540 兵庫県伊丹市昆陽池 1 丁目 100 番地、TEL: 072-777-3773

**水谷実・三重厚生連松阪中央総合病院・部長**

〒515-0818 三重県松阪市 川井町小望 102、TEL:0598-21-5252

**西本憲弘・大阪リウマチ・膠原病クリニック・院長**

〒542-0081 大阪府中央区 南船場4丁目4番10号 辰野心斎橋ビル5階、TEL:06-4708-8816

**藤原寛・宗教法人在日本南プレスビテリミッション淀川キリスト病院・副院長**

〒533-0024 大阪府大阪市東淀川区柴島 1- 7- 50、TEL: 06-6322-2250

**塩沢和子・一般財団法人甲南会甲南加古川病院リウマチ膠原病センター・センター長**

〒675-0009 兵庫県加古川市神野町西条 1545-1、TEL: 079-438-0621

**岩城憲子・金沢大学大学院医学研究科・大学院生**

〒920-1192 金沢市宝町 13 番 1 号、TEL:076-265-2100

#### 17.5 共同研究機関

**公益財団法人ルイ・パストゥール医学研究センター・宇野賀津子（データ解析）**

**公益財団法人ルイ・パストゥール医学研究センター・八木克巳（データ解析）**

〒606-8225 京都府京都市左京区田中門前町 103-5、TEL:075-791-7726

**独立行政法人労働者健康福祉機構関西ろうさい病院・中塚伸一（病理診断レビュー）**

〒660-8511 兵庫県尼崎市稲葉荘3丁目1-69、TEL: 06-6416-1221

## 18 文献

1. Castleman B, Towne VW. Case records of the Massachusetts General Hospital; weekly clinicopathological exercises; founded by Richard C. Cabot. *N Engl J Med.* 1954;251:396-400.
2. Yoshizaki K, Matsuda T, Nishimoto N, et al. Pathogenic significance of interleukin-6 (IL-6/BSF-2) in Castleman's disease. *Blood.* 1989;74:1360-1367.
3. Nishimoto N, Kanakura Y, Aozasa K, et al. Humanized anti-interleukin-6 receptor antibody treatment of multicentric Castleman disease. *Blood.* 2005;106:2627-32
4. Casper C. The aetiology and management of Castleman disease at 50 years: Translating pathophysiology to patient care. *Br J Haematol.* 2005;129:3-17.
5. El-Osta HE, Kurzrock R. Castleman's disease: from basic mechanisms to molecular therapeutics. *Oncologist.* 2011;16:497-511

## 研究計画書

<b>1. 課題名 (公開)</b>	キャッスルマン病の疫学診療実態調査に関する研究
<b>2. 研究の目的及び 実施計画の概要</b>	キャッスルマン病は、慢性的にリンパ節が腫大する疾患である。未だに病因や病態が不明で、膠原病や癌などにも属さず疾患概念すら確立されていない希少性難病であり、認知度は低く専門医はほとんどいない。2005年にIL-6阻害薬(トシリズマブ)の有効性が示されたが一部の患者にのみ有効であり、高額でさらに生涯に亘り頻回に静注を余儀なくされるため、日常生活に支障が生じ経済的にも大きな負担となっている。本疾患は体系的・疫学的な研究が行なわれておらず、実態が把握されておらず、診断のためのリンパ節の生検を施行する医師も限られている。病理所見以外特異所見が現在のところ見出されていないため、診断基準も確立されず診断上特異所見や検査所見を発見することが重要な課題である。このため疫学調査が必須となる。本研究は患者診療と治療の実態を把握し、疾患の分類・診断の確立、有効な治療法の普及および治療指針の確立を目指すとともにキャッスルマン病の診療ガイドラインの作成を目的とする。
<b>3. 研究責任者 (公開) 氏名・所属・職</b>	水木満佐央・大阪大学医学部附属病院・准教授
<b>4. 研究実施予定期間</b>	実施承認後 ～ 西暦 2017 年 3 月 31 日
<b>5. 研究分担者 氏名・所属・職</b>	なし
<b>6. 研究協力者 氏名・所属・職</b>	
<b>7. 研究の実施場所と役割</b>	
<input type="checkbox"/> 単施設 ※単施設でも、講座外で実施する場合は下記に記載してください <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究	
代表施設	大阪大学医学部附属病院
研究代表者 氏名・所属・職	吉崎和幸・大阪大学産業科学研究所・特任教授
事務局	大阪大学産業科学研究所
データセンター	公益財団法人ルイ・パストゥール医学研究センター
検体の測定	長崎大学医歯薬学総合研究科、公益財団法人ルイ・パストゥール医学研究センター
解析	公益財団法人ルイ・パストゥール医学研究センター
モニタリング	なし
監査	なし
その他	なし

<p>共同研究機関</p>	<p>大阪大学産業科学研究所・吉崎和幸（研究責任者）          岡本真一郎・慶應義塾大学医学部・教授          川端浩・京都大学大学院医学研究科・講師          正木康史・金沢医科大学・教授          矢野真吾・東京慈恵会医科大学・講師          川上純・長崎大学医歯薬学総合研究科・教授、          古賀智裕・長崎大学病院・助教          井出眞・日本赤十字社高松赤十字病院・部長          小島俊行・日本赤十字社名古屋第一赤十字病院・副部長          徳嶺進洋・市立伊丹病院・血液内科部長          水谷実・三重厚生連松阪中央総合病院・部長          西本憲弘・大阪リウマチ・膠原病クリニック・院長          藤原寛・宗教法人在日本南プレスビテリミッション淀川キリスト病院・副院長          塩沢和子・一般財団法人甲南会甲南加古川病院リウマチ膠原病センター・センター長          岩城憲子・金沢大学大学院医学研究科・大学院生公益財団法人ルイ・パストゥール医学研究センター・宇野賀津子（試料測定、データ解析）          公益財団法人ルイ・パストゥール医学研究センター・八木克巳（データ解析）          独立行政法人労働者健康福祉機構関西ろうさい病院・中塚伸一（病理診断）</p>
<p>※効果安全性評価委員会を設置している場合はチェックをいれてください  <input type="checkbox"/>効果安全性評価委員会を設置している</p>	
<p><b>8. 研究の背景</b></p>	
<p>キャッスルマン病は1956年B.キャッスルマンが提唱した疾患である。その後、リンパ節の病理所見により形質細胞型とヒアリン血管型に大別されている。後者は臨床像良形で放置も可能であるが、前者は症状と検査所見が多彩であり多くの例で治療介入が必要であるが、疾患概念も確立されていない。形質細胞型は、さらにHHV-8ウイルスが陽性の疾患群と陰性群とに分けられる。HHV-8陰性群は原因が不明で病態も十分には解析されておらず、idiopathic multicentric-Castleman病（iMCD）と称され、我が国の患者の多くがiMCDである。iMCDは悪性腫瘍や膠原病でもなく、慢性にリンパ節が腫大し炎症が持続する疾患である。本疾患は長期的に異常状態が継続し診断がつかず、有効な治療法がない。ステロイドや免疫抑制剤が使用されているが、十分な治療効果が得られず、骨髄抑制、間質性肺炎、アミロイドーシス、高度な貧血そして腫瘍の合併等により死に至りうる重症化を認める。患者は常に倦怠状態が続き適切な治療も受けられず、次第に悪液質状態となって合併症や易感染が起り、常に不安を抱きながら不穏な生涯を送っている。本疾患を認知し診断し得る医師は極めて少数であり、また疫学調査も組織的に行われず、我が国の患者数は今のところ1500名前後と言われているが、実態は全く不明である。</p>	

この原因の1つとしてリンパ節の特異的病理像がたった1つの診断根拠で、血清学的特異マーカーもなく他の検査法でも診断がつかないことが挙げられる。また、診断基準も確立されていない。以上のように本疾患は発病の機構が不明の希少疾患であり、診断基準並びに治療方法が確立されておらず、長期療法を必要とする難病である。さらに、医師の認知度が低く診断に難渋するとともに、患者の生活を脅かす疾患であるため、第一に患者団体との協力により包括的な疫学調査を必要とする。また、医師患者への啓蒙活動が必要である。

以上、キャッスルマン病は専門医並びに研究者も少なく認知度も低い、まさに「おきざりにされた希少慢性難病」である。本研究は患者診療と治療の実態を把握し、疾患の分類・診断の確立、有効な治療法の普及および治療指針の確立を目指すとともにキャッスルマン病の診療ガイドラインの作成を目的とするものである。

## 9. 研究計画

※実施計画書（プロトコール）に要約がある場合は、「0. 実施計画書参照」にチェックしてください

1～6の記載を省略することができます

0. 実施計画書（プロトコール）参照（1～6省略）

### 1. 目的

多施設の後向き観察研究で、患者の身体所見、検査所見、治療方法、生活状態などの実態を把握し、その規定因子を明らかにして疾患の診断基準・治療指針の確立を行う。

### 2. 対象

Castleman Disease と診断された例。ヒアリン血管型、形質細胞型及び中間型を含む。形質細胞型はHHV8陽性・陰性を問わない。本疾患は、希少病であり患者数は我国では約1,500名と言われているが、医師の認知度の低さのため実態は不明である。このため目標症例数の設立は困難であるが、一応200名のデータ集積を目標とする。収集する情報としては、臨床症状、検査値、治療内容、亜分類、病態解析に必須の血中サイトカイン等とする。また、経済的問題などの生活状態の内容についても情報収集する。

3. 健康人の募集方法 ※複数該当する場合は、複数チェックを入れてください

①健康人を対象としない

②インターネット、ポスター掲示等による公募

③その他（具体的に：                    ）

4. 予定症例数と設定根拠 ※申請システムの入力数と揃えてください

予定症例数：①当院 20 例 ②全体（多施設の場合） 200 例

予定症例数の設定根拠：

実態は不明で希少病なため、我国では約 1,500 名と言われている。研究協力者の担当患者数を考えて、予定症例数を設定。方法に規定される追加調査項目を含む臨床データ収集は、研究責任施設及び研究協力者の施設で診療中の患者 100 例について行い、臨床データのための収集は、主に研究責任施設及び研究協力者の施設の関連施設で診療されている患者 100 例について行う。

## 5. 方法

### ✓検査・調査項目

臨床データ

- ・年齢、性別、家族歴、既往歴、飲酒、喫煙歴
- ・自覚症状  
発熱、全身倦怠感、易疲労感、体重減少、盗汗、リンパ節腫脹、皮疹、腹満、浮腫、息切れ、貧血、呼吸困難感、出血傾向、精神的問題の有無など
- ・理学的所見
  - ・血液検査：血球数、止血検査、肝機能、腎機能（クレアチニン、尿蛋白、eGFR）、血清学的検査（CRP、血清蛋白分画、IgG、IgA、IgM、IgE、IgG4、 $\beta$ 2ミクログロブリン、アミロイドA、自己抗体関連検査、KL-6など）、内分泌関連検査、感染症関連検査（HBV、HCV、HTLV-I、HIV、HHV-8 など）
  - ・心電図検査、心臓超音波検査
  - ・画像検査（胸部X線、全身CT検査など）
  - ・リンパ節組織検査
  - ・骨髄穿刺もしくは生検検査
  - ・血中サイトカイン関連検査（sIL-2R、IL-6、VEGFなど）
  - ・薬物治療内容
  - ・臨床経過：診断後6ヶ月、1年後の症状、理学的所見、検査結果

追加調査項目（成人例において同意取得後に行う）

- ・血清・血漿のマルチサスペンションアレイ
- ・生検組織アレイ
- ・経済的負担：年間の医療費、疾患による休業に伴う給与の減額について調査する。
- ・精神的問題：Hospital Anxiety and Depression (HAD) Scaleにて評価する。

### ✓解析方法

連続変数に対しては、Student 検定、カテゴリ変数に対しては $\chi^2$ 乗検定により統計解析を行う。生存曲線はKaplan-Meier法にて作成する。その他、サイトカインなどの検査値に関しては、単変量およ

び多変量解析を行い目的変数に対する相関性の解析を行う。

症例の共有

本研究の研究協力者である正木教授により行われている研究である、「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）」において、Castleman 病類似疾患の TAFRO 症候群の臨床データの収集が行われているが、同時に対照群として multicentric Castleman 病の臨床データの収集が行われている。この臨床データの項目は、本研究の項目とほぼ一致しているものであることから、本研究においては「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）」においてすでに収集が進んでいる multicentric Castleman 病の臨床データを共有することとする。これらの症例は本研究の予定症例数に含むこととする。

6. プラセボ又は非治療群を対象とする場合の倫理性

①対象としない（プラセボ、非治療群の設定なし）

②対象とする ※ありの場合、以下の空欄にその場合の倫理性を記載してください

10. 医薬品・機器情報等

※未承認医薬品、医療機器などを使用する場合は、当該医薬品、医療機器の概要（安全性に関するデータを含む）を申請システムに添付してください

※既承認医薬品、医療機器を使用する場合は、添付文書を申請システムに添付してください

※添付文書の用法用量と異なる場合は、適応外にチェックをつけてください

使用する医薬品 又は医療機器名	製造・販売会社名	研究対象における承認状況
		<input type="checkbox"/> 適応内 <input type="checkbox"/> 適応外 <input type="checkbox"/> 国内未承認 <input type="checkbox"/> 海外未承認
		<input type="checkbox"/> 適応内 <input type="checkbox"/> 適応外 <input type="checkbox"/> 国内未承認 <input type="checkbox"/> 海外未承認
		<input type="checkbox"/> 適応内 <input type="checkbox"/> 適応外 <input type="checkbox"/> 国内未承認 <input type="checkbox"/> 海外未承認

11. 研究対象者の安全に関する事項

1. 重篤な有害事象の定義と報告方法

①該当なし

②プロトコール参照

③当院の重篤な有害事象の手順書参照 ※手順書を申請システムに添付すること

([http://www.med.osaka-u.ac.jp/pub/hp-crc/person\\_concerned/pdf/clinical\\_list/sae\\_flow.pdf](http://www.med.osaka-u.ac.jp/pub/hp-crc/person_concerned/pdf/clinical_list/sae_flow.pdf) 参照)

④その他 ※④の場合、以下の空欄に具体的に記載してください

<p>2. 研究対象者に生じる負担、予測されるリスク及び負担とリスクを最小化する対策</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>①該当なし</p> <p><input type="checkbox"/>②あり ※ありの場合、以下の空欄に問題とその対策を具体的に記載してください</p>
<p><b>12. モニタリング・監査の実施体制・手順</b>（侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入研究の場合）</p>
<p>1. モニタリングについて</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>①実施しない（理由：軽微な侵襲のみであるため）</p> <p><input type="checkbox"/>②プロトコール参照</p> <p><input type="checkbox"/>③その他 ※③の場合、以下の空欄に具体的に記載してください</p> <p>2. 監査について</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>①実施しない</p> <p><input type="checkbox"/>②プロトコール参照</p> <p><input type="checkbox"/>③その他 ※③の場合、以下の空欄に具体的に記載してください</p>
<p><b>13. 研究機関の長（病院長）への報告内容及び方法</b></p>
<p>研究の変更申請、実施状況報告、逸脱報告、安全性報告、終了報告等について記載してください</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>①当院の手順書に従い、自主臨床研究電子申請システムを用いて申請・報告を行う</p> <p><input type="checkbox"/>②その他</p>
<p><b>14. 個人情報の保護</b></p>
<p>1. 匿名化の方法</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>①「連結可能匿名化」を行い、個人情報を保護する</p> <p>（研究対象者のデータや検体から氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う研究対象者との符号（番号）を結びつける対応表は外部に漏れないように厳重に保管する 多施設共同研究の場合は各施設で管理する）</p> <p>（対応表の管理方法）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>1) ネットワークから切り離されたコンピューターを使用して記録された外部記憶媒体（USB など）、あるいは筆記等による紙媒体を、鍵をかけて厳重に保管する</p> <p><input type="checkbox"/>2)その他（具体的に：）</p> <p><input type="checkbox"/>②「連結不可能匿名化」を行い、個人情報を保護する</p> <p>（研究対象者のデータや検体から氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う研究対象者との符号（番号）を結びつける対応表は作成しない）</p>

③匿名化せず個人情報を利用する

(理由: )

(管理方法: )

④その他 (具体的に: )

2. 郵送・FAX 等にて情報又は試料を提供する際の対策について

①該当なし又は対策不要

②マスキングを行う

(具体的に: 個人が特定できる情報はマスクし、連結可能な匿名化番号を付した写しを、解析を行う医療機関に書留郵便で送付する。)

③その他 (具体的に: )

15. 個人情報管理者 ※当院・医学部の研究責任・分担者から選択してください

氏名	水木満佐央	所属・職	医学部附属病院・准教授
----	-------	------	-------------

16. 情報 (診療情報・症例報告書・実験ノート等) の利用と保管

1. 情報の利用について

1) 情報の分類 ※複数該当する場合は、複数チェックを入れてください

通常の医療において、取得された・あるいは取得される予定の診療情報 (既存情報)

他の研究で、取得された・あるいは取得される予定の情報 (既存情報)

研究開始後に本研究の為に、新たに診療・検査等で収集される情報 (新規情報)

2) 情報の提供について (共同研究の場合)

①他施設に (提供する 提供しない)

※提供する場合、提供先をチェックし、複数該当する場合は、複数チェックを入れてください

当院・医学部以外の大阪大学内 (免疫学フロンティア研究センター、蛋白質研究所、微生物病研究所等)

他施設 (大阪大学内を除く共同研究機関)

企業 (具体的に: )

その他 (具体的に: )

②他施設から (提供を受ける 提供を受けない)

2. 研究終了後の診療情報より得た情報 (症例報告書、対応表等) の保管について

①研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のい

ずれか遅い日まで保管する

②論文等の発表から10年

③その他（具体的に： \_\_\_\_\_）

3. 情報の2次利用について

①2次利用しない

②2次利用する可能性がある（具体的に： \_\_\_\_\_）

③他施設へ提供する可能性がある（提供先： \_\_\_\_\_）

**17. 試料（検体）の利用と保管**

1. 試料の利用について

1) 試料の種類 ※血液の場合は1回量と回数を記載してください

（血液 10mL・1回、リンパ節）

2) 試料の分類 ※複数該当する場合は、複数チェックを入れてください

①過去に採取された試料を利用する

包括同意あり（承認番号： \_\_\_\_\_）※同意を得た説明文書・同意文書を添付してください

その他（詳細： \_\_\_\_\_）※同意を得た説明文書・同意文書を添付してください

②研究開始後に採取する試料を利用する

※複数該当する場合は、複数チェックを入れ、空欄に具体的な試料名を記載してください

残余検体（診断・治療等に必要な検査等のために採取される試料のうち、残余（医療廃棄物として処分されるもの）を使用する） リンパ節

余分検体（試料の採取は、研究対象者の診断・治療に必要な検査等を実施する際に、研究に使用する量を増量して行う） 血液

研究検体（試料の採取は、本研究を実施するためだけに行う）

3) 試料の提供について

①他施設に（提供する 提供しない）

※提供する場合、提供先をチェックし、複数該当する場合は、複数チェックを入れてください

当院・医学部以外の大阪大学内（免疫学フロンティア研究センター、蛋白質研究所、微生物病研究所等）

他施設（大阪大学内を除く共同研究機関）

検査機関

企業（具体的に： \_\_\_\_\_）



③研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む）

2. 代諾者等が必要な者の研究参加が必要不可欠な理由を記載してください

**20. 未成年等、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者に対する手続き**

1. インフォームド・コンセント及びアセントの手続き

※複数該当する場合は、複数チェックを入れてください

※研究実施中に、中学校等の課程を修了あるいは16歳に達し判断能力を有すると判断された場合や、研究実施中に傷病等でインフォームド・コンセントを与える能力を欠くに至った場合等も、それぞれ適切な対応が必要であることに注意すること

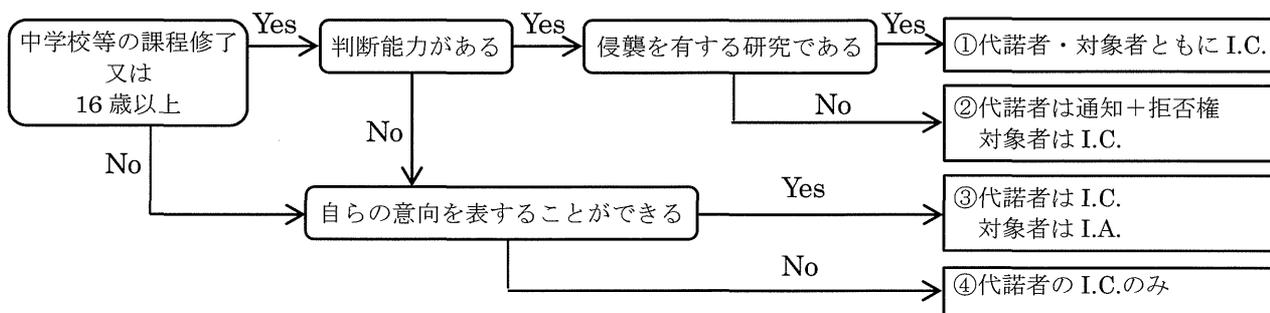
①代諾者及び研究対象者のインフォームド・コンセント

②研究対象者のインフォームド・コンセント及び代諾者に通知し拒否権を与える

（代諾者へ拒否権を与える方法： \_\_\_\_\_ ）

③代諾者のインフォームド・コンセントと研究対象者のインフォームド・アセント（20.2へ）

④代諾者のインフォームド・コンセントのみ



I.C.：インフォームド・コンセント/I.A.：インフォームド・アセント

2. インフォームド・アセントの説明方法について（20.1にて③にチェックがある場合のみ記載）

※複数該当する場合は、複数チェックを入れてください

①文書にて説明し、文書にて賛意を表するか、口頭にて確認し記録を残す

→年齢等に応じたアセント文書作成し（小学校低学年用、高学年～中学生用等）添付してください

②口頭にて説明し、文書にて賛意を表するか、口頭にて確認し記録を残す

③その他（具体的に： \_\_\_\_\_ ）

**21. インフォームド・コンセントを省略して研究を行う場合の措置**

※該当するすべての項目を■としてください（複数選択した場合は、空欄にその対象を記載してください）

1) 研究開始前に以下の情報を、原則、研究対象者のいる診療科のホームページ上で公開し、研究対象者が参加することを拒否できるようにする

①研究概要（対象・目的・方法）、②研究の開示、③個人情報の扱い、④研究機関名、⑤研究責任者名、⑥相談窓口⑧研究対象者に研究への参加を拒否する権利を与える方法

（HP URL : <http://www.med.osaka-u.ac.jp/pub/bldon/www/home.html>）

2) 情報を公開しない（理由：                    ）

3) その他（具体的に：                    ）

## 22. 他の研究機関から既存試料・情報を受けて研究を行う場合

※他の研究機関のインフォームド・コンセントの方法について該当するすべての項目を■としてください

※匿名化されていない既存試料・情報の提供を受ける場合は、当院でも 21.-1) の対応をとってください

1) 他の研究機関にて、研究対象者本人からインフォームド・コンセントを得る

2) 他の研究機関にて、研究開始前に以下の情報をホームページ上で公開し、研究対象者が参加することを拒否できるようにする

①研究概要（対象・目的・方法）、②研究の開示、③個人情報の扱い、④研究機関名、⑤研究責任者名、⑥相談窓口⑧研究対象者に研究への参加を拒否する権利を与える方法

3) 法令の規定により提供をうけるので該当しない

4) その他（具体的に：                    ）

## 23. 説明文書に記載したインフォームド・コンセントの内容

※説明文書への記載事項を■としてください

①研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨

②研究機関の名称及び研究責任者の氏名（共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名を含む）

③研究の目的及び意義

④研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む）及び期間

⑤研究対象者として選定された理由

⑥研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

⑦研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨

⑧研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨





内線(PHS)	3871	E-Mail	mizuki@bldon.med.osaka-u.ac.jp
<b>30. 本研究課題についての他機関等による審査状況（多施設共同研究の場合）</b>			
<p>1. 他機関等による審査状況</p> <p><input type="checkbox"/>①代表施設を含む他施設で承認済み ※代表施設の審査結果通知書等を添付</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>②当院承認後、各施設で審査予定</p> <p><input type="checkbox"/>③他施設の審査を当院で行う（当院が代表施設の場合のみ可能）※別途他施設審査依頼が必要</p> <p><input type="checkbox"/>④その他（具体的に：                    ）</p> <p>2. 国外の他機関等と共同で研究を実施する場合の審査状況</p> <p><input type="checkbox"/>①当該機関にて承認済み</p> <p><input type="checkbox"/>②当該機関にて審査予定</p> <p><input type="checkbox"/>③その他（具体的に：                    ）</p>			
<b>31. その他参考となる事項（ある場合に記入）</b>			