

厚生労働科学科研費補助金

難治性疾患政策研究事業

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

令和2年度 総括研究報告書

研究代表者 川上 純

令和3（2021）年 4月

目 次

- I. 令和2年度総括研究報告 ----- 1
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
研究代表者 川上 純
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
- II. 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 7

令和2年度厚生労働科学科研費補助金
難治性疾患政策研究事業
総括研究報告書

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

研究代表者 川上 純

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 教授

| | | |
|-------|-------|--------------------------|
| 研究分担者 | 古賀智裕 | 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科・助教 |
| | 佐藤俊太郎 | 長崎大学病院・助教 |
| | 青木定夫 | 新潟薬科大学薬学部・教授 |
| | 中村直哉 | 東海大学医学部基盤診療学系・教授 |
| | 井出 眞 | 高松赤十字病院第二血液内科・部長 |
| | 水木満佐央 | 大阪大学医学部附属病院・准教授 |
| | 正木康史 | 金沢医科大学医学部・主任教授 |
| | 石垣靖人 | 金沢医科大学総合医学研究所生命科学研究領域・教授 |
| | 山田壮亮 | 金沢医科大学医学部・教授 |
| | 森 毅彦 | 慶應義塾大学血液内科・准教授 |
| | 矢野真吾 | 東京慈恵会医科大学医学部医学科・教授 |
| | 澤 直樹 | 虎の門病院分院腎センター内科・部長 |
| | 佐藤康晴 | 岡山大学学術研究院保健学域・教授 |
| | 岩城憲子 | 金沢大学医薬保健研究域医学系・助教 |

研究要旨

キャッスルマン病、TAFRO 症候群、類縁疾患を包括する診療ガイドラインの作成、新たな指定難病としての TAFRO 症候群の申請、キャッスルマン病と TAFRO 症候群の診療情報の難病プラットフォームへの登録、キャッスルマン病患者会との協働、キャッスルマン病と TAFRO 症候群の研究における国際協調と国際的なガイドラインの編纂を研究目的とする。そのために、1.診療ハード（地域中核病院、中央病理診断センター、中央病態解析センター）の連携強化、2. 診療情報の難病プラットフォームへの登録 3.難病における国際協調、4.ガイドライン作成と患者会との協働の 1-4.の研究実施内容を設定した。令和2年度の研究活動により、1.については、キャッスルマン病/TAFRO 症候群の新たなバイオマーカー候補や臨床像の詳細が明らかとなり、病理解析体制も整備された。2.診療情報の難病プラットフォームへの登録については、準備は完了し、1.の診療ハードの連携強化の実績から、全国から早期の登録が大いに見込まれる。3.難病における国際協調については、国際キャッスルマン病研究ネットワーク（Castleman Disease Collaborative Network : CDCN)連携、およびその情報の患者会への伝達も問題なく実施できることが確認された。令和3年9月（15-17日）に開催する第一回国際キャッスルマン病シンポジウムを通じて、更なる連携が図られることが見込まれる。4.ガイドライン作成と患者会との協働については、吉崎研究班で骨子を作成したキャッスルマン病の診療ガイドラインは、日本血液学会、日本リウマチ学会の承認を経て、令和2年11月に初版を完成し、本研究班のHPに掲載した。研究班が収集項目などについてコメントさせていただいた患者会が計画した実態調査も患者会による集計は終わり、令和3年度の報告が待たれ、キャッスルマン病患者会医療講演会もコロナ禍においてのWEB形式でも問題なく実施できることが確認された。診療ガイドラインについては、初版で言及出来なかった TAFRO 症候群であるが、まだ十分なエビデンスが構築されていない。そこで京都大学中山教授から suggestion をいただき、future research question、good practice points での体裁を考えている。TAFRO 症候群の指定難病申請への準備を進める。

A.研究目的

キャッスルマン病、TAFRO 症候群、類縁疾患を包括する診療ガイドラインの作成、新たな指定難病としての TAFRO 症候群の申請、キャッスルマン病と TAFRO 症候群の診療情報の難病プラットフォームへの登録、キャッスルマン病患者会との協働、キャッスルマン病と TAFRO 症候群の研究における国際協調と国際的なガイドラインの編纂を研究目的とする。

そのために、1.診療ハード（地域中核病院、中央病理診断センター、中央病態解析センター）の連携強化、2.診療情報の難病プラットフォームへの登録、3.難病における国際協調、4. ガイドライン作成と患者会との協働の 1.-4.の研究実施内容を設定した。

B.研究方法

1.診療ハード（地域中核病院、中央病理診断センター、中央病態解析センター）の連携強化について：①令和2年度にキャッスルマン病患者会が実施中の患者実態調査（約150名に紙媒体で配布）における調査項目について、地域中核病院のメンバー（本研究班の分担者/協力者を含む）で内容を確認し（患者会から依頼あり）、特に治療薬についてコメントをさせていただいた。その中でもトシリズマブ（TCZ）は第一に挙げられており、全国の地域中核病院における TCZ 治療中の iMCD 患者の疾患活動性について、AMED トシリズマブ効果不十分の特発性多中心性キャッスルマン病に対するシロリムスの医師主導治験班との共同で実施した。②TAFRO 症候群については金沢医科大学 正木康史教授を中心に全国の地域中核病院からの情報を集約した。③病理解析体制は、東海大学 中村直哉教授を中心に、コロナ禍における病理診断システムを構築した。④病態解析体制は、血清タンパク質とゲノムの情報を解析した。

2.診療情報の難病プラットフォームへの登録については、難病プラットフォーム事務局との WEB 面

談、班内の数度におたるメール会議と WEB による全体班会議で、内容を設定した。

3.難病における国際協調については、CDCN との情報交換、CDCN との協働による第一回国際キャッスルマン病シンポジウムの開催形態と日程の確定を行なった。

4.ガイドライン作成と患者会との協働については、キャッスルマン病の診療ガイドライン初版の完成と公表、患者会が計画した実態調査への協力、コロナ禍での医療講演会の開催を計画した。

（倫理面への配慮）

今年度の研究成果は、キャッスルマン病の疫学診療実態調査に関する研究（UMIN000035088、承認番号 大阪大学医学部附属病院15431-3、研究責任者水木 満佐央 大阪大学医学部附属病院化学療法部/血液・腫瘍内科、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（UMIN000034188、承認番号 長崎大学病院 18070916-6、研究責任者川上 純 長崎大学医歯薬学総合研究科リウマチ・膠原病内科学、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、承認番号 金沢医科大学E183、研究責任者正木 康史 金沢医科大学血液免疫内科学、から得られた。

C. 研究結果

1.診療ハード（地域中核病院、中央病理診断センター、中央病態解析センター）の連携強化について：①AMED トシリズマブ効果不十分の特発性多中心性キャッスルマン病に対するシロリムスの医師主導治験班との共同で実施した調査は、令和2年度は7月と10月に実施し、10月の調査では TCZ 治療中 56 例において、当研究班が提唱した疾患活動性の CHAP（CRP、Hb、Albumin、Physician global assessment）スコアで1以上（疾患活動性が残存）が19例（34%）であった。②TAFRO 症候群は正木 康史教授を中心に全国の地域中核病院からの情報を集積し、治療と経過に関する情報の

ある 81 例の TAFRO 症候群患者が抽出され、初期治療としては、4 例で TCZ、9 例で多剤併用化学療法が行われ、残りの 68 例では副腎皮質ステロイドによる治療が行われていた。副腎皮質ステロイドによる初期治療を受けた患者のうち、47 例では二次治療として免疫抑制療法が行われ、これらより iMCD と TAFRO 症候群の病像の差異が治療経過からも明らかとなり、TAFRO 症候群においても有効な薬剤 (TCZ 以外の) の必要性が示唆され (この結果からは RTX の可能性が示唆された)、解析した症例の約 3 割が 1 年以内に死亡し、死亡原因の半数強が感染症であった。③病理解析体制は東海大学 中村 直哉を中心に、コロナ禍における病理診断システムを以下のように構築し、運用を開始した。

- 1) 登録施設から東海大学へ病理標本を直接送付
- 2) 東海大学でバーチャルスライドにとりこみ、データを保存
- 3) バーチャルスライドを「病理学会病情報ネットワークセンター」の (クローズ) クラウドにアップ
- 4) 病理担当者 (佐藤康晴 : 岡山大学、黒瀬 望 : 金沢医療センター、中村 直哉 : 東海大学) による web 閲覧
- 5) 病理中央診断会議を開催 (メールもしくは Web 会議)
- 6) 班会議の臨床病理 Web 検討会を開催

の運用で、1 例、運用に支障がないことを確認した。④病態解析体制は、血清タンパク質解析における網羅的な評価で、TCZ 治療反応を認めた iMCD で Insulin-like growth factor binding protein-1 (IGFBP-1) の低下 (上位 25 分子として) があり、これは ELISA を用いての iMCD-NOS 8 例、iMCD-TAFRO 6 例での評価でも同様で、ELISA において IGFBP-1 は iMCD-TAFRO において高値であるとのデータが得られた。ゲノム解析は、31 遺伝子のパネルを用いて iMCD 14 例が評価され、家族性地中海熱遺伝

子 (MEFV 遺伝子) の変異および多型情報が 9 例に検出され、その中の 1 例は TCZ の有効性に乏しく canakinumab にスイッチされ奏功していた。

2. 診療情報の難病プラットフォームへの登録について : バイオレポジトリ用途として血清とゲノムを収集することも含め、難病プラットフォームへの登録準備は完了した。対象は各機関において診療情報がある MCD と TAFRO 症候群 (全症例) とした。

3. 難病における国際協調について : CDCN とは定期的に情報を交換し、CDCN のキャッスルマン病に関する open letter は研究班全体で本邦での状況を踏まえて和訳し、キャッスルマン病患者会に伝達した (患者会 HP に和訳して掲載)。CDCN との共同での第一回国際キャッスルマン病シンポジウムを令和 2 年 4 月 3-5 日に開催予定としたが、COVID-19 感染拡大で延期とした。9 月開催を目指したがこちらも延期し、令和 3 年 9 月 (15-17 日) に、開催形態を hybrid もしくは完全 WEB (まだいずれかは未定) で開催を決定した。

4. ガイドライン作成と患者会との協働について : 吉崎研究班で骨子を作成したキャッスルマン病の診療ガイドラインは、日本血液学会、日本リウマチ学会の承認を経て、令和 2 年 11 月に初版を完成し、本研究班の HP に掲載した。患者会との協働については、患者会 HP へ上述の open letter の和訳文を掲載した (先述)。患者会が実施した患者実態調査は患者会による調査票の回収とデータ集積は完了し、患者会が令和 3 年度に成果物を公表予定であるが、今後の班研究の方向性に極めて重要な内容が述べられている。また、キャッスルマン病患者会医療講演会を令和 3 年 1 月 17 日に WEB で開催し (AMED トシリズマブ効果不十分の特発性多中心性キャッスルマン病に対するシロリムスの医師主導治験班との共同)、約 60 名の参加者で、非常に活発な discussion がなされた。

D. 考察

1. 診療ハード（地域中核病院、中央病理診断センター、中央病態解析センター）の連携強化について：臨床情報と解析情報を増やすことで、MCDとTAFRO症候群の病像や新たなバイオマーカーが明らかとなり、ガイドラインに反映させることが可能と考えられる。病理解析の運用も問題なく実施できることが確認された。

2. 診療情報の難病プラットフォームへの登録：難病プラットフォームへの登録準備は完了し、1.の診療ハードの連携強化の実績から、全国から早期の登録が大いに見込まれる。

3. 難病における国際協調：CDCNとの連携、およびその情報の患者会への伝達も問題なく実施できることが確認された。令和3年9月（15-17日）に開催する第一回国際キャッスルマン病シンポジウムを通じて、更なる連携が図られることが見込まれる。

4. ガイドライン作成と患者会との協働：患者会が計画した実態調査も患者会による集計は終わり、令和3年度の報告が待たれ、キャッスルマン病患者会医療講演会もコロナ禍においてのWEB形式でも問題なく実施できることが確認された。診療ガイドラインについては、初版で言及出来なかったTAFRO症候群であるが、まだ十分なエビデンスが構築されていない。

E. 結論

診療ハードの連携強化、診療情報の難病プラットフォームへの登録、難病における国際協調、ガイドライン作成と患者会との協働は順調に進んでいる。それらを統合し、研究目的である、キャッスルマン病、TAFRO症候群、類縁疾患を包括する診療ガイドラインの作成、新たな指定難病としてのTAFRO症候群の申請、キャッスルマン病とTAFRO症候群の診療情報の難病プラットフォームへの登録、キャッスルマン病患者会との協働、キャッスルマン病とTAFRO症候群の研究における国際協調と国際

的なガイドラインの編纂は達成可能と考えられる。

F. 健康危険情報

特記すべき事項なし

G. 研究発表

1. 論文発表

・川端 浩, 藤本信乃, 吉藤 元, 黒瀬 望, 山田壮亮, 矢野真吾, 川上 純, 吉崎和幸, 正木康史. キャッスルマン病の診断と治療のガイドライン. 血液内科. 2020;82(3):394-401.

・Endo Y, Koga T, Otaki H, Sasaki D, Sumiyoshi R, Furukawa K, Tanaka Y, Katsunori Y, Kawakami A. Idiopathic multicentric Castleman disease with novel heterozygous Ile729Met mutation in exon 10 of familial Mediterranean fever gene. Rheumatology (Oxford). 2020;23:keaa269.

・Endo Y, Koga T, Umeda M, Furukawa K, Takenaka M, Kawakami A. Successful canakinumab treatment for activated innate response in idiopathic Castleman's disease with multiple heterozygous MEFV exon 2 variants. Clin Immunol. 2020;219:108547.

・住吉玲美, 川上 純ほか. 生物学的製剤適性使用ガイド 病態理解に沿った治療選択. IL-6阻害薬・キャッスルマン病. 合同会社クリニコ出版. 2021

・Fujimoto S, Kawabata H, Sakai T, Yanagisawa H, Nishikori M, Nara K, Ohara S, Tsukamoto N, Kurose N, Yamada S, Takai K, Aoki S, Masaki Y. Optimal treatments for TAFRO syndrome: a retrospective surveillance study in Japan. Int J Hematol. 2020;24.

・Masaki Y, Kawabata H, Takai K, Tsukamoto N, Fujimoto S, Ishigaki Y, Kurose N, Miura K, Nakamura S, Aoki S. 2019 Updated diagnostic criteria and disease severity classification for TAFRO syndrome. Int J Hematol. 2020;111:155-158.

・Nishimura Filiz M, Igawa T, Gion Y, Tomita S, Inoue D, Izumozaki A, Ubara Y, Nishimura Y, Yoshino T, Sato Y. Pulmonary Manifestations of Plasma Cell Type

Idiopathic Multicentric Castleman Disease: A Clinicopathological Study in Comparison with IgG4-Related Disease. *J Pers Med*. 2020;10(4):269.

• Fajgenbaum DC, Wu D, Goodman A, Wong R, Chadburn A, Nasta S, Srkalovic G, Mukherjee S, Leitch H, Jayanthan R, Ferrero S, **Sato Y**, Schey S, Dispenzieri A, Oksenhendler E, Zinzani PL, Lechowicz MJ, Hoffmann C, Pemmaraju N, Bagg A, Fossa A, Lim MS, van Rhee F. Insufficient evidence exists to use histopathologic subtype to guide treatment of idiopathic multicentric Castleman disease. *Am J Hematol*. 2020;95(12):1553-1561.

• Kawano M, **Sato Y**, David C Fajgenbaum. Comment on: HHV-8-negative multicentric Castleman disease patients with serological, histopathological and imaging features of IgG4-related disease: reply. *Rheumatology(Oxford)*. 2020;30:keaa754.

• Yu L, Shi M, Cai QQ, Strati P, Hagemeister F, Zhai QL, Li L, Fan X, Li J, Sun R, Zhang S, Yang H, Wang Z, Qian W, Iwaki N, **Sato Y**, Zhang L, Li J, Oksenhendler E, Xu-Monette ZY, Young KH. A Novel Predictive Model for Idiopathic Multicentric Castleman Disease: The International Castleman Disease Consortium Study. *Oncologist*. 2020;25(11):963-973.

• Kawano M, Hara S, Yachie A, Inoue D, **Sato Y**, Fajgenbaum DC. HHV-8-negative multicentric Castleman disease patients with serological, histopathological and imaging features of IgG4-related disease. *Rheumatology(Oxford)*. 2020;9.

• Hasegawa K, Hanayama Y, Obika M, Miyoshi T, Ogawa H, Kondo E, Kataoka H, **Sato Y**, Otsuka F. Clinical and biochemical characteristics of patients having general symptoms with increased serum IgG4. *Mod Rheumatol*. 2020;30(4):721-728.

• Satou A, Notohara K, Zen Y, Nakamura S, Yoshino T, Okazaki K, **Sato Y**. Clinicopathological differential diagnosis of IgG4-related disease: A historical overview and a proposal of the criteria for excluding mimickers

of IgG4-related disease. *Pathol Int*. 2020;70(7):391-402.

• Han Y, Igawa T, Ogino K, Nishikori A, Gion Y, Yoshino T, **Sato Y**. Hemosiderin deposition in lymph nodes of patients with plasma cell-type Castleman disease. *J Clin Exp Hematop*. 2020;60(1):1-6.

• Van Rhee F, Oksenhendler E, Srkalovic G, Voorhees P, Lim M, Dispenzieri A, **Ide M**, et al. International evidence-based consensus diagnostic and treatment guidelines for unicentric Castleman disease. *Blood Adv*. 2020;3(4):6039-6050.

• 佐々木祥, **中山健夫**. GRADEシステムによる診療ガイドライン. *腫瘍内科*. 2020;26(3):341-346.

• Mizuno H, **Sawa N**, Watanabe S, Ikuma D, Sekine A, Kawada M, Yamanouchi M, Hasegawa E, Suwabe T, Hoshino J, Takaichi K, Kinowaki K, Fujii T, Ohashi K, Nagata M, Yamaguchi Y, Ubara Y. The Clinical and Histopathological Feature of Renal Manifestation of TAFRO Syndrome. *Kidney Int Rep*. 2020;5(8):1172-1179.

2. 学会発表

• 善利麻理子, 比嘉真理子, 一城貴政, 土方麻衣, 高橋宏行, 石井壽晴, 仲里朝周, 黒瀬 望, **正木康史**, 弘世貴久. TAFRO症候群の発症3年前に多中心性Castleman病様リンパ増殖性疾患が存在していた1例(口頭). 第665回日本内科学会関東地方会. 2020/12/12 東京.

• 砂川 滉, **井出 眞**, 他. 顔面・軀幹に多発する紅斑から特発性多中心性キャスルマン病の診断に至った1症例(口頭). 第72回日本皮膚科学会西部支部学術大会. 2020/10/24 愛媛

• **正木康史**, 黒瀬 望, 藤本信乃, 川端 浩, **石垣靖人**, 高井和江, 三浦勝浩, 塚本憲史, 中村栄男, **青木定夫**. 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(口頭). 第60回日本リンパ網内系学会. 2020/8/20 WEB

• 住吉玲美, **古賀智裕**, 梅津彩香, 原 万怜, 道辻 徹, 西畑伸哉, 辻 良香, 岡本百々子, 遠藤友志郎, 辻

創介, 高谷亜由子, 井川 敬, 清水俊匡, 川尻真也, 岩本直樹, 一瀬邦弘, 玉井慎美, 中村英樹, 折口智樹, 川上 純. 特発性多中心性キャッスルマン病/TAFRO 症候群患者を対象とした末梢血 T 細胞サブセットの解析 (口頭). 第 64 回日本リウマチ学会総会・学術集会. 2020/8/17 WEB

・正木康史, 川端 浩, 高井和江, 塚本憲史, 藤本信乃, 石垣靖人, 黒瀬 望, 中村栄男, 青木定夫.

シンポジウム膠原病の難治性病態に対する新規治療戦略 TAFRO症候群 (口頭). 第64回日本リウマチ学会総会・学術集会. 2020/8/17 WEB

・正木康史. Castleman病/TAFRO症候群と検査 (口頭). 第21回日本検査血液学会学術集会. 2020/7/12 WEB

・井出 眞,他. キャッスルマン病14症例の検討 (ポスター). 第117回日本内科学会総会. 2020/4/10 WEB

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3.その他

なし

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

| 発表者氏名 | 論文タイトル名 | 発表誌名 | 巻号 | ページ | 出版年 |
|--|---|-------------------------------------|--------|-----------|------|
| Fujimoto S, Kawabata H, Sakai T, Yanagisawa H, Nishikori M, Nara K, Ohara S, Tsukamoto N, Kurose N, Yamada S, Takai K, Aoki S, Masaki Y. | Optimal treatments for TAFRO syndrome: a retrospective surveillance study in Japan. | International Journal of Hematology | 113(1) | 73-80 | 2021 |
| Van Rhee F, Oksenhendler E, Srkalovic G, Voorhees P, Lim M, Dispenzieri A, Ida M, et al. | International evidence-based consensus diagnostic and treatment guidelines for unicentric Castlemans disease | Blood Adv | 3(4) | 6039-6050 | 2020 |
| 佐々木祥, 中山健夫. | GRADEシステムによる診療ガイドライン. Author : 佐々木 祥(京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻健康情報学分野), 中山 健夫 Source : 腫瘍内科 (1881-6568)26巻3号 Page341-346(2020.09) | 腫瘍内科 | 26(3) | 341-346 | 2020 |
| Shiroshita K, Kikuchi T, Okayama M, Kasahara H, Kamiya T, Shimizu T, Kurose N, Masaki Y, Okamoto S. | Interleukin-6-producing Intravascular Large B-cell Lymphoma with Lymphadenopathy Mimicking the Histology of Multicentric Castleman Disease. | Intern Med | 59(23) | 3061-3065 | 2020 |
| Masaki Y, Kawabata H, Takai K, Tsukamoto N, Fujimoto S, Ishigaki Y, Kurose N, Miura K, Nakamura S, Aoki S & Japanese TAFRO syndrome research team. | 2019 updated diagnostic criteria and disease severity classification for TAFRO syndrome. | Int J Hematol | 111(1) | 155-158 | 2020 |
| Wallace ZS, Naden RP, Chari S, Choi HK, Della-Torre E, Dicaire JF, Hart PA, Inoue D, Kawano M, Khosroshahi A, Lanzillotta M, Okazaki K, Perugino CA, Sharma A, Saeki T, Schleinitz N, Takahashi N, Umehara H, Zen Y, Stone JH; Members of the ACR/EULAR IgG4-RD Classification Criteria Working Group. ; Akamizu T, Akiyama M, Barra L, Bateman A, Blockmans D, Brito-Zeron P, Campochiaro C, Carruthers M, Chiba T, Cornell L, Culver E, Darabian S, Deshpande V, Dong L, Ebbo M, Fernández-Codina A, Ferry JA, Fragkoulis G, Frost F, Frulloni L, Hernandez-Molina G, Ji H, Keat K, Kamisawa T, Kawa S, Kobayashi H, Kodama Y, Kubo S, Kubota K, Leng H, Lerch M, Liu Y, Liu Z, Löhr M, Martin-Nares E, Martinez-Valle F, Marvisi C, Masaki Y, Matsui S, Mizushima I, Nakamura S, Nordeide J, Notohara K, Paira S, Popovic J, Ramos-Casals M, Rosenbaum J, Ryu J, Sato Y, | The 2019 American College of Rheumatology/European League Against Rheumatism classification criteria for IgG4-related disease. | Ann Rheum Dis | 79(1) | 77-87 | 2020 |

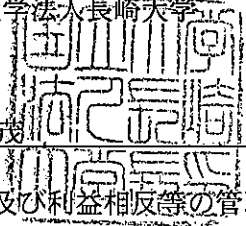
| | | | | | |
|---|---|---------------------|-------|-----------|------|
| Sekiguchi H, Sokol EV, Stone JR, Sun W, Takahashi H, Takahira M, Tanaka Y, Vaglio A, Villamil A, Wada Y, Webster G, Yamada K, Yamamoto M, Yi J, Yi Y, Zamboni G, Zhang W. | | | | | |
| Shimada K, Yamaguchi M, Atsuta Y, Matsue K, Sato K, Kusumoto S, Nagai H, Takizawa J, Fukuhara N, Nagafuji K, Miyazaki K, Ohtsuka E, Okamoto M, Sugita Y, Uchida T, Kayukawa S, Wake A, Ennishi D, Kondo Y, Izumi T, Kin Y, Tsukasaki K, Hashimoto D, Yuge M, Yanagisawa A, Kuwatsuka Y, Shimada S, Masaki Y , Niitsu N, Kiyoi H, Suzuki R, Tokunaga T, Nakamura S, Kinoshita T. | Rituximab, cyclophosphamide, doxorubicin, vincristine, and prednisolone combined with high-dose methotrexate plus intrathecal chemotherapy for newly diagnosed intravascular large B-cell lymphoma (PRIMEUR-IVL): a multicentre, single-arm, phase 2 trial. | Lancet Oncol | 21(4) | 593-602 | 2020 |
| Miura K, Tsujimura H, Masaki Y , Iino M, Takizawa J, Maeda Y, Yamamoto K, Tamura S, Yoshida A, Yagi H, Yoshida I, Kitazume K, Masunari T, Choi I, Kakinoki Y, Suzuki R, Yoshino T, Nakamura S, Hatta Y, Yoshida T, Kanno M. | Consolidation with Yttrium-ibritumomab tiuxetan after bendamustine and rituximab for relapsed follicular lymphoma. | Hematol Oncol | 39(1) | 51-59 | 2020 |
| Ohmachi K, Kinoshita T, Tobinai K, Ogawa G, Mizutani T, Yamauchi N, Fukuhara N, Uchida T, Yamamoto K, Miyazaki K, Tsukamoto N, Iida S, Utsumi T, Yoshida I, Imaizumi Y, Tokunaga T, Yoshida S, Masaki Y , Murayama T, Yakushijin Y, Suehiro Y, Nosaka K, Dobashi N, Kuroda J, Takamatsu Y, Maruyama D, Ando K, Ishizawa K, Ogura M, Yoshino T, Hotta T, Tsukasaki K, Nagai H; Japan Clinical Oncology Group. | A randomized phase II/III study of R-CHOP versus CHOP combined with dose-dense rituximab for DLBCL: JCOG0601. | Blood Adv | 5(4) | 984-993 | 2020 |
| Kawakita E, Yang F, Kumagai A, Takagaki Y, Kitada M, Yoshitomi Y, Ikeda T, Nakamura Y, Ishigaki Y , Kanasaki K, Koya D. | Metformin Mitigates DPP-4 Inhibitor-Induced Breast Cancer Metastasis via Suppression of mTOR Signaling. | Mol Cancer Res | 19(1) | 61-73 | 2020 |
| Mizunuma Y, Kanasaki K, Nitta K, Nakamura Y, Ishigaki Y , Takagaki Y, Kitada M, Li S, Liu H, Li J, Usui I, Aso Y, Koya D. | CD-1db/db mice: A novel type 2 diabetic mouse model with progressive kidney fibrosis. | J Diabetes Investig | 11(6) | 1470-1481 | 2020 |
| Ishida H, Shibata T, Nakamura Y, Ishigaki Y , Singh P.D, Sasaki H, Kubo E. | Identification of Differential Gene Expression Pattern in Lens Epithelial Cells Derived from Cataractous and Noncataractous Lenses of Shumiya Cataract Rat. | Biomed Res Int | 2 | 7319590 | 2020 |
| He Q, Sawada M, Yamasaki N, Akazawa S, Furuta H, Uenishi H, Meng X, Nakahashi T, Ishigaki Y, Moriya J. | Neuroinflammation, Oxidative Stress, and Neurogenesis in a Mouse Model of Chronic Fatigue Syndrome, and the Treatment with Kampo Medicine. | Biol Pharm Bull | 43(1) | 110-115 | 2020 |

| | | | | | |
|--|--|----------------------|--------|-----------|------|
| Zheng J, Guo X, Nakamura Y, Zhou X, Yamaguchi R, Zhang J, Ishigaki Y , Uramoto H, Yamada S. | Overexpression of PRDX4 Modulates Tumor Microenvironment and Promotes Urethane-Induced Lung Tumorigenesis. | Oxid Med Cell Longev | 28 | 8262730 | 2020 |
| Inoue S, Takata T, Nakazawa Y, Nakamura Y, Guo X, Yamada S, Ishigaki Y , Takeuchi M, Miyazawa K. | Potential of an Interorgan Network Mediated by Toxic Advanced Glycation End-Products in a Rat Model. | Nutrients | 13(1) | 80 | 2020 |
| Mizuno H, Sawa N , Watanabe S, Ikuma D, Sekine A, Kawada M, Yamanouchi M, Hasegawa E, Suwabe T, Hoshino J, Takaichi K, Kinowaki K, Fujii T, Ohashi K, Nagata M, Yamaguchi Y, Ubara Y. | The Clinical and Histopathological Feature of Renal Manifestation of TAFRO Syndrome. | Kidney Int Rep | 5(8) | 1172-1179 | 2020 |
| Nishimura MF, Igawa T, Gion Y, Tomita S, Inoue D, Izumozaki A, Ubara Y, Nishimura Y, Yoshino T, Sato Y . | Pulmonary manifestations of plasma cell type idiopathic multicentric Castleman disease: a clinicopathological study in comparison with IgG4-related disease. | J Pers Med | 10 | 269 | 2020 |
| Fajgenbaum DC, Wu D, Goodman A, Wong R, Chadburn A, Nasta S, Srkalovic G, Mukherjee S, Leitch H, Jayanthan R, Ferrero S, Sato Y , Schey S, Dispenzieri A, Oksenhendler E, Zinzani PL, Lechowicz MJ, Hoffmann C, Pemmaraju N, Bagg A, Fossa A, Lim MS, van Rhee F. | Insufficient evidence exists to use histopathologic subtype to guide treatment of idiopathic multicentric Castleman disease. | Am J Hematol. | 95(12) | 1553-1561 | 2020 |
| Yu L, Shi M, Cai QQ, Strati P, Hagemester F, Zhai QL, Li L, Fan X, Li J, Sun R, Zhang S, Yang H, Wang Z, Qian W, Iwaki N, Sato Y , Zhang L, Li J, Oksenhendler E, Xu-Monette ZY, Young KH. | A Novel Predictive Model for Idiopathic Multicentric Castleman Disease: The International Castleman Disease Consortium Study. | Oncologist | 25(11) | 963-973 | 2020 |
| Kawano M, Hara S, Yachie A, Sato Y , Fajgenbaum DC. | HHV-8-negative multicentric Castleman disease patients with serological, histopathological and imaging features of IgG4-related disease. | Reumatology (Oxford) | 60(1) | e3-e4 | 2021 |
| Han Y, Igawa T, Ogino K, Nishikori A, Gion Y, Yoshino T, Sato Y . | Hemosiderin deposition in lymph nodes of patients with plasma cell-type Castleman disease. | J Clin Exp Hematop | 60(1) | 1-6 | 2020 |

書籍

なし

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人長崎大学
 所属研究機関長 職名 学長
 氏名 河野 茂 

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 キャスルマン病、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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医歯薬学総合研究科・教授
 (氏名・フリガナ) 川上 純・カワカミ アツシ

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1) | | |
|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|--------|--------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | 未審査 (※2) |
| ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3) | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 長崎大学病院 | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

| | |
|-------------|---|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---|

6. 利益相反の管理

| | |
|--------------------------|---|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:) |

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

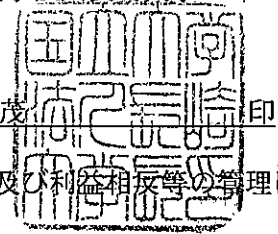
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人長崎大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 河野 茂



次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 キャスルマン病、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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医歯薬学総合研究科・助教
(氏名・フリガナ) 古賀 智裕・コガ トモヒロ

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1) | | |
|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|--------|--------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | 未審査 (※2) |
| ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3) | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 長崎大学病院 | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

| | |
|-------------|---|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---|

6. 利益相反の管理

| | |
|--------------------------|---|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:) |

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和3年4月1日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人長崎大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 河野 茂 印

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 キャスルマン病、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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 病院・助教
(氏名・フリガナ) 佐藤 俊太郎・サトウ シュンタロウ

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入(※1) | | |
|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|--------|--------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | 未審査(※2) |
| ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3) | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 長崎大学病院 | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

| | |
|-------------|---|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---|

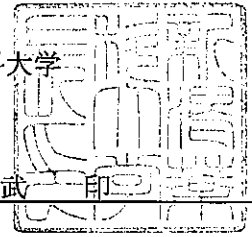
6. 利益相反の管理

| | |
|--------------------------|---|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:) |

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること

国立保健医療科学院長 殿

機関名 新潟薬科大学
 所属研究機関長 職名 学長
 氏名 下條 文武



次の職員の令和 2 年度厚生労働科学研究費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
- 研究課題名 キャスルマン病、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
- 研究者名 (所属部局・職名) 薬学部・教授
 (氏名・フリガナ) 青木 定夫 (アオキ サダオ)

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1) | | |
|-------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|--------|--------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | 未審査 (※2) |
| ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。
 (※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

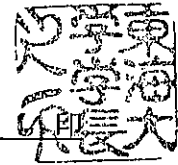
| | |
|-------------|---|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---|

6. 利益相反の管理

| | |
|--------------------------|---|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:) |

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

機関名 東海大学
 所属研究機関長 職名 学長
 氏名 山田 清志



次の職員の令和 2 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 キャスルマン病、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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・教授
 (氏名・フリガナ) 中村 直哉 (ナカムラ ナオヤ)

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1) | | |
|-------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|--------|--------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | 未審査 (※2) |
| ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

| | |
|-------------|---|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---|

6. 利益相反の管理

| | |
|--------------------------|---|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:) |

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 高松赤十字病院

所属研究機関長 職名 院長

氏名 西村 和修

次の職員の令和 2 年度厚生労働科学研究費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 キャスルマン病、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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 第二血液内科・部長
(氏名・フリガナ) 井出 眞・イデ マコト

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1) | | |
|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|--------|--------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | 未審査 (※2) |
| ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3) | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 長崎大学病院 | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

| | |
|-------------|---|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---|

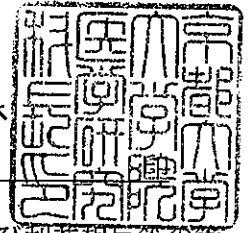
6. 利益相反の管理

| | |
|--------------------------|--|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: 長崎大学病院) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:) |

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 京都大学
 所属研究機関長 職名 医学研究科長
 氏名 岩井 一宏



次の職員の令和 2 年度厚生労働科学研究費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 キャスルマン病、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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学研究科・教授
 (氏名・フリガナ) 中山健夫・ナカヤマタケオ

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1) | | |
|-------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|--------|--------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | 未審査 (※2) |
| ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

| | |
|-------------|---|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---|

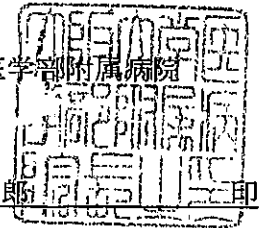
6. 利益相反の管理

| | |
|--------------------------|---|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:) |

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 大阪大学医学部附属病院
 所属研究機関長 職名 病院長
 氏名 土岐 祐一



次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
- 研究課題名 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
- 研究者名 (所属部局・職名) 医学部附属病院 ・ 准教授
 (氏名・フリガナ) 水木 満佐央 ・ ミズキ マサオ

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入(※1) | | |
|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|--------|--------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | 未審査(※2) |
| ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3) | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 大阪大学 | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

| | |
|-------------|---|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---|

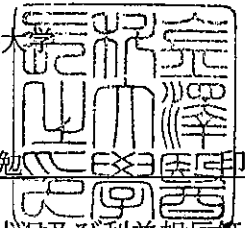
6. 利益相反の管理

| | |
|--------------------------|---|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:) |

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 金沢医科大学
 所属研究機関長 職名 学長
 氏名 神田 享勉



次の職員の令和 2 年度厚生労働科学研究費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
- 研究課題名 キャスルマン病、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
- 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・教授
 (氏名・フリガナ) 正木 康史・マサキ ヤスフミ

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1) | | |
|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|--------|--------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | 未審査 (※2) |
| ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3) | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 金沢医科大学 | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

| | |
|-------------|---|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---|

6. 利益相反の管理

| | |
|--------------------------|---|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:) |

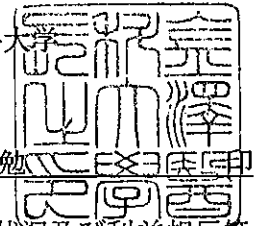
(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 金沢医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 神田 享勉



次の職員の令和 2 年度厚生労働科学研究費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 キャスルマン病、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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 総合医学研究所・教授
(氏名・フリガナ) 石垣 靖人・イシガキ ヤスヒト

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1) | | |
|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|--------|--------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | 未審査 (※2) |
| ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3) | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 金沢医科大学 | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

| | |
|-------------|---|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---|

6. 利益相反の管理

| | |
|--------------------------|---|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:) |

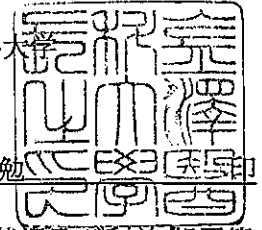
(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 金沢医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 神田 享勉



次の職員の令和 2 年度厚生労働科学研究費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策 研究事業
2. 研究課題名 キャスルマン病、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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・教授
(氏名・フリガナ) 山田 壮亮・ヤマダ ソウスケ

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1) | | |
|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|--------|--------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | 未審査 (※2) |
| ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3) | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 金沢医科大学 | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

| | |
|-------------|---|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---|

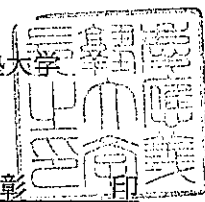
6. 利益相反の管理

| | |
|---------------------------|---|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する 規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:) |

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の 長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 慶應義塾大学
 所属研究機関長 職名 学長
 氏名 長谷山 彰



次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 キャスルマン病、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式を踏まえた調査研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・准教授
 (氏名・フリガナ) 森 毅彦・モリ タクヒコ

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1) | | |
|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-----------|--------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | 未審査 (※2) |
| ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3) | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 慶應義塾大学医学部 | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

| | |
|-------------|---|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---|

6. 利益相反の管理

| | |
|--------------------------|---|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:) |

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 東京慈恵会医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 松藤 千弥



次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 キャスルマン病、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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 腫瘍・血液内科・教授
(氏名・フリガナ) 矢野 真吾・ヤノ シンゴ

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1) | | |
|-------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|--------|--------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | 未審査 (※2) |
| ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

| | |
|-------------|---|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---|

6. 利益相反の管理

| | |
|--------------------------|---|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:) |

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 虎の門病院分院

所属研究機関長 職 名 分院長

氏 名 宇田川 晴司

次の職員の令和 2 年度厚生労働科学研究費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 キャスルマン病、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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 虎の門病院分院腎センター・ 部長
(氏名・フリガナ) 澤 直樹・ サワ ナオキ

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1) | | |
|-------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|--------|--------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | 未審査 (※2) |
| ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

| | |
|-------------|---|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---|

6. 利益相反の管理

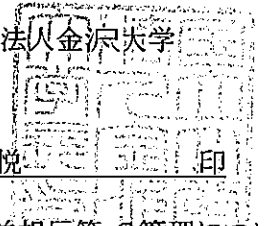
| | |
|--------------------------|---|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：) |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関：) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：) |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容：) |

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和3年 4月 1日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人金沢大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 山崎 光悦



次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 キャスルマン病、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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医薬保健研究域医学系 ・ 助教
(氏名・フリガナ) 岩城 憲子 ・ イワキ ノリコ

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1) | | |
|-------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|--------|--------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | 未審査 (※2) |
| ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

| | |
|-------------|---|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---|

6. 利益相反の管理

| | |
|--------------------------|---|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：) |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関：) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：) |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容：) |

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。