

研究要旨：クローンカイトカナダ症候群は指定難病 289 に認定されているが、報告数は世界で 500 例に対し、本邦で 360 例と国民病の側面がある。確立した治療法がないため、全国での臨床データを蓄積するレジストリーを作成し、実態調査を行う。治療指針、サーベイランス法の確立の礎となる。難病プラットフォーム RADDAR-J を使用し、67 施設からなる全国多施設共同調査からなる調査体制を構築した。京都大学の一括倫理審査に審査を申請中であり、倫理委員会通過後に開始できる状態まで到達している。

共同研究者

東山正明¹、八月朔日秀明²、松本主之³、大井充⁴、細江直樹⁵、中村正直⁶、柿本一城⁷、大宮直木⁸、大島忠之⁹、矢野智則¹⁰、諸井林太郎¹¹
1)防衛医科大学校消化器内科 2)自衛隊仙台病院
3) 岩手医科大学消化器内科消化管分野
4)神戸大学医学部消化器内科 5)慶應義塾医学部内視鏡センター 6)名古屋大学医学部消化器内科
7)大阪医科大学消化器内科 8)藤田医科大学消化管内科
9)兵庫医科大学消化管内科 10)自治医科大学消化器内科 11)東北大学消化器内科

A. 研究目的

難病で、希少疾患であるクローンカイトカナダ症候群のレジストリを作成し、全国からの臨床データを蓄積する。今後の診断指針、治療指針作成の一助になることを目指す。

B. 研究方法

全国の67施設からなる多施設共同調査体制を確立した。難病プラットフォーム RADDAR-J を使用し、クローンカイトカナダ症候群に項目を適正化し WEB 入力で集積す

る。

（倫理面への配慮）

難病プラットフォームレジストリー向けの雛形 RADDAR-J を使用し、倫理的な配慮を十分に行って計画した。京大の一括審査を基本とし、倫理委員会に申請を済ませた。現在、委員会との調整を行っている。施設によっては各自の倫理委員会承認が必要であり、両輪で承認にむけて準備を行なっている。

C. 研究結果

難病プラットフォームによるレジストリの調査体制を完成させた。倫理委員会通過後に開始できる状態となっている。

D. 考察

多施設共同研究によるレジストリーのため倫理的な配慮が重要であり、慎重に準備をすすめている。

E. 結論

本邦初の取り組みにとりかかり、順調に成果をあげつつある。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

クローンカイトカナダ症候群カラーアトラス
とレジストリ第12回日本炎症性腸疾患学会
学術集会 特別企画1 2022/11/16 東京

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