

研究課題名：リンパ管腫患者の全国実態調査のための予備調査（課題番号 379）

疫学（臨床）研究実施についてのお知らせ

第二専門診療部診療部 外科では、「リンパ管腫患者の全国実態調査」の調査票作成のための予備調査を行うことを目的として、以下の疫学（臨床）研究を実施しております。概要を記しますのでご理解の程よろしく願いいたします。

平成 21 年 10 月 2 日

【研究課題名】 リンパ管腫患者の全国実態調査のための予備調査

【研究期間】 平成 21 年 10 月 1 日から平成 22 年 3 月 31 日

【研究の意義・目的】

日本における「リンパ管腫」の罹患率や病態・治療・経過全般に関する情報と特に現在有効な治療法のない重症リンパ管腫につき、その治療・予後・QOL の現状を把握することと、部位や病態特異性の有無などを調査し統計学的解析結果から治療指針を作成することを目的とするリンパ管腫の全国実態調査を行うにあたり、その調査項目の検討するために限られた施設にて予備調査を行い十分なデータを得ることが目的である。

当疾患は比較的稀であり、生命予後は基本的に良いために一般に十分な認知がされておらず、その発生原因、生物学的な特性の研究はもとより、罹患率、予後などの疫学統計学的な調査に関しても大規模な研究報告は国内外を通じて認められない。

当研究にて大規模な疫学的調査を行うことで、患者 QOL の実態は明らかとなり、特に重症・難治性患者に対する社会的な対応策の必要性が認知される。将来的な新治療法の臨床試験の妥当性、また経済的効果や患者の精神的・社会的効果をより明確に打ち出すことが出来ると考えられる。

【研究の方法】

- 研究の対象：研究協力を依頼している 16 の小児外科施設を 1989 年から 2008 年の 20 年間に受診したリンパ管腫患者
- 研究の方法：全国 Web 登録による調査のための予備調査として、予め同意を

得ている小児外科施設に対象患者の診療録に基づくアンケート調査を施行してもらい、当センターにて結果を集計・解析する。結果を検討した後に Web 調査票を準備し、改めて全国の小児外科施設に調査を依頼する。同時に当調査の結果を公表する。

【研究機関名】

研究施設：国立成育医療センター、慶應義塾大学病院、東海大学医学部附属病院

研究協力施設：総合太田病院、北里大学病院、杏林大学医学部附属病院、都立清瀬小児病院、埼玉県立小児医療センター、さいたま市立病院、聖マリア病院、聖路加国際病院、東京大学医学部附属病院、NHO 栃木病院、獨協医科大学越谷病院、長崎大学病院、NHO 舞鶴医療センター（計 13 施設、50 音順）

【個人情報の保護について】

当該予備調査は「連結可能匿名化」して行う。調査票とカルテ番号対応表は各研究協力施設にて保管する。調査対象となった個々の症例の報告は行なわず、集計結果のみ個人情報を消去した上で国内外の学術集会・学術雑誌等で公表するためプライバシーは保護される。

【本研究に関する問い合わせ先】

研究代表者：藤野明浩

〒157-8535

東京都世田谷区大蔵 2-10-1

国立成育医療センター 第二専門診療部 外科

TEL：03-5494-7144（直通）

FAX：03-3416-2222

E-mail：fujino-a@ncchd.go.jp

【結果の公表】

個人情報を完全に削除した上で、学会発表・学術誌等で公表する。