

研究名：難治性血管・リンパ管疾患患者のレジストリシステム構築に関する研究

1. 研究の目的

難治性血管・リンパ管疾患は、カサバツハメリット現象を起こす血管性腫瘍や、リンパ管腫症、ゴーハム病などの関連疾患ですが、非常に稀なため、国内症例の情報は乏しいです。本研究グループはホームページ（リンパ管疾患情報ステーション）を作成し、全国からこの病気の患者さんの情報を収集するために疾患登録システムを構築しました。症状や治療などの情報を収集し、病態解明と治療法の開発に繋げることが目的です。

2. 研究の方法

- ①研究対象：当センターにて2007年4月～2022年6月までに難治性血管リンパ管疾患（カサバツハメリット現象を伴う血管性腫瘍、リンパ管腫、リンパ管腫症、ゴーハム病、脈管奇形）と診断された方
- ②研究期間：倫理審査委員会承認日～2022年6月30日
- ③研究方法：Web ページのリンパ管疾患情報ステーション内の症例登録サイトより当院の研究者が、研究対象となる患者さんの診療情報を、個人を特定出来ない状態にして登録します。登録された情報を用いて疾患の自然歴や治療の効果などを判定したり、疾患の重症度スコアを開発したりします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録（カルテ）より以下の情報を登録します。

- 1) 診断名、生年月、出生地、性別、初診時期、発症時期、既往歴、家族歴
- 2) 臨床症状：患者の状態（Performance scale）、ペインスケール、骨、胸部、腹部、皮膚、神経症状、血液検査、出血、栄養状態、感染、その他の症状。
- 3) 診断：診断の根拠となった検査法、その結果など
- 4) 治療：内科的治療（薬の種類、量、期間、効果など）、栄養療法（内容、期間など）、外科的治療（内容、効果など）
- 5) 転帰：生死、診療状況、患者の状態（Performance scale）など

4. 外部への試料・情報の提供・公表

本研究で取り扱う情報等は、研究責任者（藤野明浩）が匿名化した上で、この研究専用の症例登録用ページより登録します。登録された情報は研究代表施設（岐阜大学：責任者・小関道

夫)にて解析されます。個人識別情報と登録の対応表は、当センターの個人情報管理者及び研究責任者が保管・管理します。

本研究の成果は国際・国内学会発表及び論文発表を予定しています。

5. 研究実施機関

研究代表施設：岐阜大学医学部附属病院

共同研究施設：国立成育医療研究センター

小児科専門医指導施設

小児外科専門医指導施設のある大学病院

小児専門病院慶應義塾大学病院 等

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先へお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター臓器・運動器病態外科部外科 藤野明浩

〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

TEL：03-5494-7144 FAX：03-5494-7909

E-mail：fujino-a@ncchd.go.jp

○研究責任者：

国立成育医療研究センター臓器・運動器病態外科部外科 藤野明浩

○研究代表者

岐阜大学医学部附属病院 小児科 小関 道夫