

研究名：特発性好酸球増加症候群の診療ガイドライン作成に向けた疫学研究（2019133NI）

1. 研究の目的

特発性好酸球増多症候群（HES）は血液で慢性的に好酸球が増加し、増加した好酸球の浸潤による様々な臓器障害を特徴としている病気です。慢性的に好酸球が増加する病気のこれまでの研究結果から、チロシンキナーゼという遺伝子の恒常的な活性化を起こす染色体転座（遺伝子の異常の一種）が原因となっている患者さんのグループや、腫瘍性の好酸球増加が証明される慢性好酸球性白血病とよばれる患者さんのグループがいることが分かり、分類されてきております。しかし、上記に当てはまらないような慢性的な好酸球増加症例については特発性好酸球増多症候群として診断されますが、どのような症状や検査データ、治療反応性なのかについては未解明のままです。

本研究は特発性 HES と診断された患者さんの情報を全国的に収集し、解析・分類を行うことで、我が国における診療実態を明らかにすることを目的としています。

2. 研究の方法

まず全体の研究代表者施設（**東京大学医学部血液・腫瘍内科**）から全国の診療施設に質問票を送り、特発性 HES の診療実態の調査を行われ、特発性 HES の診療を行ったことがあると当院は回答したことから、二次調査として調査票が送られてきました。そのため倫理委員会の承認を受けましたので、詳細な臨床的情報を送られてきた調査票に記入して全体の研究代表者施設に送付します。調査票の内容は、具体的な患者背景、家族歴、発症日、診断日、症状、浸潤臓器、合併症、血液検査所見、病理所見、染色体検査所見、これまでの治療内容と反応性、生存期間等が含まれます。この調査票の内容に個人を特定できるような内容は含まれません。調査票の送付は郵送もしくはパスワードのかかったファイルを用いて行われます。調査票の結果は統計調査を専門とする研究分担者が関与し、統計学的手法を用いた解析が行われます。[なお研究代表者施設の問い合わせ先は \[https://www.u-tokyo-hemat.com/research_hes.html\]\(https://www.u-tokyo-hemat.com/research_hes.html\) をご参照ください。](https://www.u-tokyo-hemat.com/research_hes.html)

また正確な診断・分類を行うため、染色体転座（遺伝子の異常の一種）についての検査が十分行われていない場合には、検体を全体の研究代表者施設に送付し、解析施設において検査が行われます。送付される可能性のある検体は、血液検査や骨髄検査で通常の診療行為で行う検査の残余検体を用いたもので、追加で検査をご負担いただくことはございません。検体は宅配便や郵送などを用いて、解析施設に送られます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：2008年4月1日から現在までに群馬県立小児医療センターにおいて HES と診断、または疑われた患者様の具体的な患者背景、家族歴、発症日、診断日、症状、浸潤臓器、合併症、血液検査所見、病理所見、染色体検査所見、これまでの治療内容と

反応性、生存期間等

試料：診断や治療のために採取された血液・骨髄血・標本、等の残余分

4. 試料・情報の公表

データはすべて匿名化されるため、患者個人が同定される可能性はありません。研究結果は学会や論文、調査報告書で研究代表者らが公表する予定ですが、本人を特定できる個人情報を公表することはありません。

5. 研究実施機関

群馬県立小児医療センターにおいて本研究は2024年3月まで行う。なお全体の研究代表者施設の研究計画がそれ以上に延長された場合には延長を申請する。

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。

また情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様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ないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者様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：

群馬県立小児医療センター アレルギー・リウマチ科 野村 滋、山田佳之

住所：〒377-8577 群馬県渋川市北橘町下箱田 779 番地

電話：0279-52-3551