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）に参加いただく患者さんへの説明文書

この資料は、「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」について説明し、あなたが参加するかどうかを、あなた自身で決めていただくための資料です。この研究は、当院倫理委員会の審査を受け病院長の許可のもとで行われるものです。内容について、分からないことや聞きたいこと、心配なことがございましたら、ご遠慮なくお申し出ください。

１．研究の目的

TAFRO症候群は、2010年に日本より、Thrombocytopenia（血小板減少症），Anasarca（全身浮腫、胸腹水），Fever（発熱、全身炎症），Reticulin fibrosis（骨髄の細網線維化、骨髄巨核球増多），Organomegaly（臓器腫大；肝脾腫、リンパ節腫大）よりTAFRO症候群としてはじめて報告され、その後に類似例の報告が相次いでいる新しい病気です。また、リンパ節生検を行われた患者さんの組織ではキャッスルマン病という病気の所見と類似しており、キャッスルマン病自体は古くからありますか、あまり良く知られていない病気です。TAFRO症候群／キャッスルマン病ともには体系的・疫学的な研究が行なわれておらず、実態が把握されていません。本研究は患者診療と治療の実態を把握し、診断の確立および治療指針の確立などを目指し、TAFRO症候群／キャッスルマン病の分類や疾患概念の作成を目的とするものであります。

２．本研究参加へは自由参加で撤回の自由があります

本研究への協力は患者さんの自由意思において決められるものです。強制ではありません。もし、ご協力いただかなくても診療・療養上の不利益を受けることはありません。この研究への参加に一旦同意された後でも、いつでも不利益を受ける事なく自由に研究への参加を取りやめることができます。

３．研究方法

TAFRO症候群あるいはキャッスルマン病と診断が確定している患者さん、もしくはそれらの疾患が疑われた患者さんに、実際の診療で行われている、病気に関する症状や検査結果、リンパ節・骨髄病理検査、治療経過などのデータを集

計解析し、本疾患の分類、診断、治療との関連性について検討していきます。また可能な場合は、既に採取された生検標本（リンパ節など）につきまして、病理専門医による中央診断を行います。この研究は金沢医科大学をはじめ、共同研究者および共同研究施設で行います．　なお、全施設で300名程度の患者さんに対して、2028年12月31日までの研究を予定しています。

４．研究参加に当たってのメリットとデメリットについて

この研究に参加する直接のメリットはありませんし、デメリットもありません。この研究に参加することで、特別に検査などが増えることもございません。本研究により国内の多くの患者さんの現状を把握することで、難病行政に役立つことや、新規治療の評価方法のための基礎データとなることが期待されます。なお、この研究は厚生労働省などからの公的研究費によって行われ、経済的な負担はありません。

５．プライバシーの保護、研究成果の公表とデータ保存

この研究にご参加いただく場合、診療情報など、この研究に関するデータは、個人を特定できない番号により管理されますので（匿名化といいます）、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。研究結果は学会、学術雑誌などで公表されますが、個人が特定される情報が公になることはありません。また、研究終了後（2028年12月31日を予定）もデータは保存させていただき、他の病気の患者さんとの比較など他の研究に用いたいと考えております。

６．ご提供頂いた試料の研究終了後の保管と新たな研究での使用

研究計画の開示について

この研究についてわからないことや心配に思うことがあれば，いつでも遠慮なく担当医師にお尋ねください．担当医師に聞きにくいことや，この研究の責任者に直接お尋ねになりたいことがある場合は，下記の連絡先までお問い合わせください．また，この研究の計画および結果をお知りになりたい場合は，特許等の保守義務がある部分以外は開示が可能で，資料を閲覧したり、写しをお渡しすることができますので，下記の連絡先までお問い合わせください．

７．費用について

この研究に必要な費用は，厚生労働省・文部科学省などからの公的資金による研究費でまかないます．あなたに一切のご負担はありません．

８．問い合わせ先

ご不明な点は直接主治医や研究責任者にお尋ねください。また、ご希望がございましたら、研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧することができますので、以下の連絡先にお申し出ください。

当院での連絡先
群馬大学医学部附属病院　血液内科　宮澤　悠里
〒371-8511 群馬県前橋市昭和町3-39-15
群馬大学医学部附属病院　血液内科
TEL 027-220-8172、FAX 027-220-8178

（研究責任者）金沢医科大学　血液免疫内科学　正木康史
〒９２０−０２９３ 石川県河北郡内灘町大学１−１
金沢医科大学　血液免疫内科学
TEL　０７６−２８６−３５１１
FAX　０７６−２８６−９２９０
（研究代表者）金沢医科大学　血液免疫内科学　正木康史
（研究事務局）金沢医科大学　血液免疫内科学
（共同研究者）
川端　浩・京都医療センター　血液免疫内科学
中村栄男　・名古屋大学
青木定夫・新潟薬科大学
宮澤悠里・群馬大学
石垣靖人・金沢医科大学
木下朝博・愛知県がんセンター中央病院
高井和江・新潟市民病院
井出　眞・日本赤十字社高松赤十字病院
村上　純・富山大学

奈良健司・聖隷三方原病院
山本　洋・信州大学
三浦勝浩・日本大学
宮内　勉・とやまPET画像センター
黒瀬　望・金沢医療センター　病院病理部
河南崇典・金沢医科大学　血液免疫内科学

同意書（診療録保存用）

令和　　年　　月　　日

_____長殿

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）

説明内容：

- ☐ あなたの病気について
- ☐ 本試験の目的
- ☐ 治療法について
- ☐ 本試験に参加する事の利益、不利益、費用負担
- ☐ 本試験に参加しない場合でも不利益が無い事
- ☐ 同意の撤回の自由
- ☐ プライバシーの保護
- ☐ 研究成果の発表
- ☐ この研究の代表者など
- ☐ その他：

上記の臨床試験について、担当の医師から説明を受け、理解し、納得しましたので、その実施に同意します。

本人署名：_____（本人・自署）

または代諾者署名：_____（患者様との関係　　）（代諾者・自署）

署名年月日：平成_____年_____月_____日

同意取得医師署名：_____（自署）

_____病院_____科

署名年月日：平成_____年_____月_____日

以上

本同意書は、二部作成し一部は患者様へ手渡し一部はカルテに保存すること。

同意書（患者様用）

令和　　年　　月　　日

学長殿

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）

説明内容：

- ☐ あなたの病気について
- ☐ 本試験の目的
- ☐ 治療法について
- ☐ 本試験に参加する事の利益、不利益、費用負担
- ☐ 本試験に参加しない場合でも不利益が無い事
- ☐ 同意の撤回の自由
- ☐ プライバシーの保護
- ☐ 研究成果の発表
- ☐ この研究の代表者など
- ☐ その他：

上記の臨床試験について、担当の医師から説明を受け、理解し、納得しましたので、その実施に同意します。

本人署名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿（本人・自署）

または代諾者署名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿（患者様との関係　　）（代諾者・自署）

署名年月日：平成＿＿＿＿年＿＿＿＿月＿＿＿＿日

同意取得医師署名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿（自署）

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿病院＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿科

署名年月日：平成＿＿＿＿年＿＿＿＿月＿＿＿＿日

以上

本同意書は、二部作成し一部は患者様へ手渡し一部はカルテに保存すること。