

POEMS（クドウ・フカセ）症候群の 全国疫学調査に関するお知らせ

2024年12月23日

脳神経内科

脳神経内科では、クドウ・フカセ（POEMS）症候群における全国疫学調査を行っており、以下に示す方の診療情報等を利用させていただきます。研究内容の詳細を知りたい方、研究に情報等を利用して欲しくない方は、末尾の相談窓口にご連絡ください。

本文書の対象となる方

2021年1月1日から2023年12月31日の間にクドウ・フカセ
（POEMS）症候群の診療を受けた方

1. 研究課題名

「POEMS（クドウ・フカセ）症候群の全国疫学調査」

2. 研究期間、利用又は提供を開始する予定日

2024年承認日～2026年3月31日

この研究は、千葉大学医学部附属病院観察研究倫理審査委員会の承認を受け、各施設長の許可を受けて実施するものです。なお、利用開始は2024年承認日以降となります。

3. 研究の目的・方法

本研究は、全国疫学調査を通じてPOEMS症候群の患者数や症状、臨床的特徴、治療期間や治療内容、再発の有無等を明らかにすることを目的としています。POEMS症候群は難病且つ希少疾患であり、最も基本的な情報である患者数等を明らかにするためには全国レベルでの症例集積が不可欠と考えます。

本研究は全国疫学調査マニュアルを参考に、1次調査として全国の脳神経内科、血液内科を有する病院を対象に、2021年1月1日から2023年12月31日までのPOEMS症候群の診療した患者数及び男女割合を把握するための調査を行いました。

その結果を受けて、2次調査として、今回POEMS症候群患者の臨床的背景と治療に関する情報を収集する調査を行います。回収したデータをもとに、POEMS症候群発症者数の推定及び臨床情報の分析を実施します。なお、患者さん個人に電話などで直接問い合わせることはありません。

収集したデータは共同研究機関（慶応義塾大学）にも記録媒体を送付し、千葉大学と慶応義塾大学の両方で解析を行います。

4. 研究に用いる情報の種類

(1) 1次調査

POEMS症候群の診療をした患者の人数・性別

(2) 2次調査

- ・ 基本情報：性別、生年月、発症時期、現在の状態など
- ・ 診断時：運動機能、多発ニューロパチー、血液検査など
- ・ 治療内容：治療法、治療開始年月、治療反応性など
- ・ 自己末梢血幹細胞移植：移植日、移植内容、再発の有無など

5. 研究組織

本研究は国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 難治性疾患事業「POEMS 症候群の全国調査とレジストリ構築：リアルタイムなエビデンス創出とガイドラインへの反映」の研究班によって実施されます。

【研究機関名及び本学の研究責任者名】

研究代表機関：千葉大学医学部附属病院 病院長 大鳥 精司

研究責任者：脳神経内科 准教授 三澤 園子

【共同研究機関】

研究機関名	研究責任者
慶應義塾大学病院臨床研究推進センター	浮田 翔子

【既存情報提供のみを行う機関】

別紙「既存情報の提供のみを行う機関リスト」参照

6. 個人情報の取り扱いについて

2次調査で収集する情報は、既存情報のみを提供する機関の研究責任者が、個人を特定できないようにあらかじめ個人の情報を新しい符号に置き換える等の加工を施し、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できない状態で千葉大学医学部附属病院へ送付します。なお、符号と臨床情報とを対応する一覧表（対照表）は、既存情報のみを提供する機関で、鍵のかかるキャビネットなどの場所で保管します。また、各機関から収集された情報は氏名等の特定の個人を識別できる情報を削除した状態で電子データ化されます。この電子データは、研究責任者の監督のもと、千葉大学医学部附属病院及び、慶應義塾大学病院臨床研究推進センターで保管されます。研究結果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、個人が特定されない形で行われます。

本研究についてご希望があれば、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧する事ができますので、相談窓口までお申し出ください。個人情報の開示に係る手続きの詳細については、各施設のホームページをご参照ください。

7. 研究についての相談窓口について

研究に情報等を利用して欲しくない場合には、研究対象とせず、原則として研究結果の発表前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口までお申し出ください。情報の利用をご了承いただけない場合でも不利益が生じる事はございません。

その他本研究に関するご質問、ご相談等がございましたら、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

相談窓口：〒610-0113

住所：京都府城陽市中芦原 11 番地

施設名：独立行政法人国立病院機構南京都病院 脳神経内科

氏名：臨床研究部長 山本 兼司

電話：0774-52-0065（病院代表）