資料 4b

Ver.1.0（2026/04/18 作成）

東京医科大学病院小児科・思春期科にて

全身性肥満細胞症または皮膚肥満細胞症の診療

を受けている方およびそのご家族の方へ

この研究は、まれな疾患である全身性肥満細胞症および皮膚肥満細胞症（以下、両方をまとめて「肥満細胞症」）についての調査を行う研究です。各病院で肥満細胞症と診断された方について、年齢や性別、検査結果などの診療情報と、全身性肥満細胞症では通常診療の範囲で採取された検体の残余分を解析します（皮膚肥満細胞症では検体を用いた解析は行わず、診療録情報のみ収集します）。研究参加の皆様には研究者からこの説明文書を用いた説明を受け、ご同意頂ける場合に同意書に署名をして頂くこと以外に行って頂くことはございません。研究の詳細を以下に記載いたします。肥満細胞症の診療向上のため、何卒ご協力お願いいたします。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、
〇診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合
〇研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合
は、主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで 2029 年 3 月 31 日までにご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせて頂きます（皮膚肥満細胞症では検体を用いた解析は行いません）。

【研究課題】
全身性肥満細胞症の診療ガイドライン作成に向けた疫学研究

【研究機関名及び自機関の研究責任者氏名】
この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。
研究機関　　東京医科大学病院　小児科・思春期科
研究責任者　渡邊由祐　小児科・思春期科　助教
担当業務　　研究対象者のスクリーニング・同意取得
　　データの収集、データ・試料送付

【共同研究機関】
主任研究機関　東京大学医学部附属病院　血液・腫瘍内科
研究代表者　黒川峰夫　血液・腫瘍内科　教授
研究責任者　安田陽平　血液・腫瘍内科　助教
（担当業務：データ収集・匿名化・データ解析）

研究機関　福島県立医科大学　皮膚科
研究代表者　山本俊幸（担当業務：データ収集・匿名化・試料送付・データ解析）

研究機関　独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター
研究代表者　齋藤明子（担当業務：統計解析）

研究機関　北海道大学　小児科

研究代表者　平林真介（担当業務：データ収集・匿名化・試料送付・データ解析）

（以下の 19 機関の担当業務は、スクリーニング・同意 取得、データの収集、データ・試料 送付）

自治医科大学附属さいたま医療センター　血液科　賀古 真一
自治医科大学 医学部 皮膚科学講座　皮膚科　小宮根 真弓
鳥取大学医学部附属病院　血液内科・臨床検査医学 河村 浩二
王子総合病院　血液内科　蟹沢 祐司
東邦大学医療センター大森病院　皮膚科　海老原 椿
松山赤十字病院　血液内科　藤﨑 智明
千葉市立青葉病院　血液内科　横田 朗
公立昭和病院　小児科　香取 竜生
横浜市立大学附属市民総合医療センター　皮膚科　金岡 美和
三田市民病院　皮膚科　小坂 博志
東京医科大学病院　小児科　渡邊 由祐
順天堂大学医学部附属静岡病院　皮膚・アレルギー科　長谷川 敏男
新潟大学　皮膚科　長谷川 瑛人
名古屋市立大学病院 皮膚科　森田 明理
NTT 東日本関東病院 皮膚科　出月 健夫
京都市立病院　小児科　石田 宏之
鹿児島大学病院　皮膚科　山筋 好子
兵庫医科大学病院　皮膚科　金澤 伸雄
大曲厚生医療センター　皮膚科　石河 軌久

【業務委託先】
匿名化された資料については、再識別の禁止等を含む契約等を締結した外部業者に必要量提供され、残余試料は、解析終了後に返却または適切に廃棄させることとします。
この研究に利用する試料・情報は共同研究機関である東京大学医学部附属病院ならびに解析を行なう外部業者の範囲のみで利用されます。

【研究期間】
研究期間は東京大学医学部附属病院 非介入等研究倫理委員会での承認後から 2029 年 3 月 31 日までを予定しております。

【対象となる方】
当院で全身性肥満細胞症または皮膚肥満細胞症と診断された患者さん。

【研究目的・意義】
全身性肥満細胞症には診療ガイドラインが必要ですが、現時点では診療の指針となるようなガイドラインはありません。患者さんの臨床データを解析することで、診療に有益なガイドラインを作成できるのではないかと考えられます。

全身性肥満細胞症および皮膚肥満細胞症は肥満細胞の増加や浸潤を特徴とするまれな疾患で、症状や検査データ、治療反応性について未解明な点が残されています。
本研究は全身性肥満細胞症および皮膚肥満細胞症に診断される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。

【研究の方法】
利用又は提供を開始する予定日：実施許可日（2026 年 09 月 17 日）

疾患に関する全国調査（一次調査）は完了しています。中央倫理審査（東京大学医学部倫理委員会）の承認のもと、各施設の倫理審査を経て、二次調査として診療録情報を収集します。収集する情報は患者背景、家族歴、発症日、診断日、症状、浸潤臓器、合併症、検査所見、治療内容と反応性、生存期間等で、個人を特定できる内容は含みません。調査票は郵送またはパスワード付きファイルで送付し、統計調査を専門とする研究分担者が統計学的解析を行います。
全身性肥満細胞症の症例では、診療上の目的で採取され保存されている血液・骨髄検体の残余分を用いて、KIT 遺伝子変異などの追加解析を行う場合があります。新たに採血や骨髄検査を追加で行うことはありません。解析する遺伝子変異は獲得した体細胞変異が対象であり、生殖細胞系列の分析はおこないません。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。皮膚肥満細胞症の症例では検体解析は行わず、診療録情報のみを収集します。
得られた質問票、調査票の内容や染色体検査の結果をもとに、全身性肥満細胞症の患者さんの臨床的特徴を明らかにすると共に、発症に関係のある因子や、予後と関連のある因子の特定を行い、重症度分類を確立します。また、本邦で行われている治療の実態を把握した上で、全身性肥満細胞症の診療ガイドラインを策定します。

【個人情報の保護】
この研究に関わる試料や情報は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。当該の試料や情報は、氏名・住所・生年月日等の特定の個人を識別できる情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。

どなたのものか分からないように加工した試料や情報は、東京大学医学部附属病院に送られ解析・保存されます。同機関において、試料や情報は、鍵のかかる冷凍庫、研究者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン等で厳重に保管します。
ただし、参加拒否の申し出期限までにお申し出いただいた場合には、当研究室/当診療科においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、あなたの試料や情報を廃棄することもできます。

〇オプトアウト（拒否機会の提供）の場合
この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に 2029 年 3 月 31 日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。
ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の特定の個人を識別できる情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内および海外のデータベース等で公表します。

取得した試料や情報・データ等は厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。

保管期間終了後には、医療廃棄物として東京大学医学部附属病院の院内規程に従い廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

尚、提供いただいた試料・情報の管理の責任者は下記の通りです。
試料・情報の管理責任者
所属：東京大学医学部附属病院　血液・腫瘍内科
氏名：安田　陽平

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京医科大学学長 宮澤啓介の許可を受けて実施するものです。

この研究に関する費用は、厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業））から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。尚、あなたへの謝金はございません。
この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2026 年 4 月 18 日

【連絡・お問い合わせ先】
（※お名前が難しい場合はふりがな）
研究責任者：渡邊由祐
連絡担当者：渡邊由祐
〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
東京医科大学病院 小児科・思春期科
Tel: 03-3342-6111（内線 62417）Fax: 03-3342-6203
e-mail：wilshere@tokyo-med.ac.jp

※研究全体の連絡先
〒113-0033　東京都文京区本郷 7-3-1
東京大学医学部附属病院　血液・腫瘍内科 安田陽平
Tel: 03-3815-5411（内線 30671）Fax: 03-3815-8350