

## 研究課題名：叢状神経線維腫を伴う神経線維腫症1型に関する調査研究

### 1. 研究の対象

2022年4月1日から2024年6月30日までの期間に佐賀大学医学部附属病院および全国の研究協力機関を受診した18歳以下の叢状神経線維腫を伴う神経線維腫症1型の患者さん

### 2. 研究目的・方法・期間

18歳以下の叢状神経線維腫を伴う神経線維腫症1型の患者さんについて診療記録を遡って調査を行い、その実態を明らかにするとともに、レジストリを構築するための基礎資料とすることを目的としています。

一次調査として、神経線維腫症1型の診療を行っている全国の病院にアンケート調査を行い、18歳以下の神経線維腫症1型患者さんの人数と叢状神経線維腫を合併している患者さんの人数を調査します。二次調査では、一次調査で回答のあった施設から、当該患者さんの情報を収集いたします。

研究期間は、研究実施許可日から2025年3月31日までを予定しています。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

#### (ア)一次調査項目

18歳以下の神経線維腫症1型の患者さんの人数及びそのうち叢状神経線維腫を伴う患者さんの人数

#### (イ)二次調査項目

- (1) カルテ番号（各機関において情報管理に使用）
- (2) 年齢、性別
- (3) 叢状神経線維腫の発症年齢
- (4) 叢状神経線維腫の部位
- (5) 叢状神経線維腫に関連する症状の有無
- (6) 叢状神経線維腫の治療状況・治療方針の決定方法
- (7) 神経線維腫症1型に関連するその他の症状、所見、家族歴、合併症
- (8) 発達検査の結果
- (9) レジストリ研究協力の可否

試料:なし

#### 4. 試料・情報の提供

各機関からの情報は佐賀大学医学部附属病院小児科へ提供されます。提供される情報は日常診療で取得されたものであり、個人を特定できる情報が提供されることはありません。個人情報等については、それぞれの機関において適切に保管・管理されます。

[試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名]

別紙参照

#### 5. 研究組織

[研究代表機関]

佐賀大学医学部附属病院 小児科 教授 松尾宗明（研究代表者）

[既存試料・情報の提供のみを行う機関]

別紙参照

#### 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、下記の連絡先までお申出ください。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：

住所：〒849-8501

佐賀県佐賀市鍋島5-1-1

佐賀大学医学部附属病院 小児科

担当者：小児科 准教授 實藤雅文

電話：0952-34-2314（小児科医局代表）

住所：〒683-8503

鳥取県米子市西町86

鳥取大学医学部附属病院 皮膚科

担当者：皮膚科教授 吉田雄一

電話：0859-38-6597（皮膚科医局代表）

**【この研究の試料・情報の取扱い】**

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究実施許可日より2025年3月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページにも掲載されています。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://chiken.med.saga-u.ac.jp>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会または各機関の倫理審査を受け、各機関の長の許可を受け実施されています。