

## 当院において神経線維腫症の検査・治療を

### 受けられた方およびそのご家族の方へ

—「神経線維腫症の消化管病変の特徴に関する研究」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院  
研究責任者 岡山大学病院 消化器内科 岩室 雅也

#### 1) 研究の背景および目的

神経線維腫症 I 型はカフェ・オ・レ斑、神経線維腫という皮膚の病変を特徴とし、そのほか骨、眼、神経系などに様々な病変を生じる遺伝性の病気で、レックリングハウゼン病とも呼ばれています。神経線維腫症 II 型は左右両側に聴神経腫瘍（正確には前庭神経鞘腫）が発生する遺伝性疾患です。脳神経・脊髄神経・末梢神経に神経鞘腫、頭蓋内や脊髄に髄膜腫など多数の腫瘍が発生します。

神経線維腫症では胃や腸などの消化管に、神経線維腫や消化管間質腫瘍などの腫瘍が発生することがありますが、神経線維腫症の頻度が比較的少ないこともあり、それらの特徴については解明されていません。

そこで本研究にて、神経線維腫症と診断された患者様の消化管病変を検討することにより、実際の診療における検査・治療方針の決定に役立てることができるような情報を提供することを目的としています。

#### 2) 研究対象者

2000年1月1日～2023年8月3日の間に岡山大学病院において診療を受けられた神経線維腫症の方300名を研究対象とします。

#### 3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2025年3月31日

#### 4) 研究方法

当院において診療を受けられた神経線維腫症の方で、研究者が診療情報をもとに内視鏡検査も含む画像診断結果、予後のほか、性別、年齢、血液検査結果などのデータを選び、特に消化管病変(胃や腸の異常)について調べます。

#### 5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別
- ・ 内視鏡検査も含む画像診断結果、治療後の状態(予後)、血液検査データ（白血球、赤血球、ヘモグロビン、血小板、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、直接ビリルビン、AST、ALT、 $\gamma$ GTP、LDH、アミラーゼ、総コレステロール、中性脂肪、尿素窒素、クレアチニン、ナトリウム、カリウム、クロール、癌胎児性抗原

(carcinoembryonic antigen: CEA)、糖鎖抗原 19-9 (carbohydrate antigen 19-9: CA19-9))

## 6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院消化器内科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

## 7) 研究資金と利益相反

この研究は、特段の費用を要しないため、実施にあたり資金提供は受けません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

## 8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

### <問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

相談窓口の責任者氏名・所属・職名・連絡先(平日 8:30～17:15 のみ対応可能)

#### 【研究事務局】

〒700-8558 岡山市北区鹿田町 2-5-1

岡山大学病院 消化器内科 TEL 086-235-7219

担当：岩室 雅也