



希少肺疾患登録制度

—リンパ脈管筋腫症と α_1 -アンチトリプシン欠乏症—

担当医師の方へのお願い

リンパ脈管筋腫症 (LAM)、 α_1 -アンチトリプシン欠乏症 (AATD) の患者さんの登録制度を開始しました。患者さんの同意を取得した上で、担当医師に継続的に診療情報を入力していただき、希少疾患の自然史、予後、病態や治療法開発研究の基盤となりうるデータベースを構築する制度です。この登録制度は、公益財団法人日本呼吸器財団から研究費の助成をいただき、呼吸器学会に帰属する希少肺疾患登録制度です。また、難病プラットフォーム（日本医療研究開発機構・難治性疾患実用化研究事業）、厚生省研究班「難治性呼吸器疾患・肺高血圧症に関する調査研究班」のご協力を得ています。

担当医の皆様には、お忙しい日常診療の中で登録に必要な臨床情報^{注1)}の登録にお手間をおかけすることは大変心苦しいのですが、患者さんがこの書類を先生のもとにお持ちした場合、登録の趣旨と意義をご理解の上、ご協力賜りますようお願い申し上げます。

注 1) 必要な臨床情報は、難病の臨床個人調査票とほぼ同じ内容です。

1. 登録制度について

登録制度のホームページ<http://lamaatd.com/>

「希少肺疾患登録制度 —リンパ脈管筋腫症と α_1 -アンチトリプシン欠乏症—」
をご覧ください。ホームページは患者向けの情報提供になっています。

次いで、「登録制度について」のバナーをクリックし、「4. 登録制度へのご協力のお願い」の段落から、「説明文書」、「同意書」がダウンロード出来ます。患者さんは、すでにこれらの文章に目を通して下さっているはずですので、先生もご一読下さい。登録制度の概要をご理解いただくことができると思います。

2. 登録制度へ協力する流れ

この登録制度は、事務局のある順天堂大学附属順天堂医院の倫理委員会および京都大学「医の倫理委員会」の両方で審査を受け承認を得ております。京都大学「医の倫理委員会」は中央倫理審査委員会としての機能があるため、基本的には各施設での倫理審査は不要です。各施設の考え方によりませんが、自施設での倫理審査は必要ないと判断される場合には、参加施設として登録する手続きを経て短期間で症例登録が可能になります。一方、自施設での倫理審査が必要と判断される場合には、恐縮ですが自施設の書式に応じた書類を作成し^{注2)}、倫理審査をお受け下さるようお願い申し上げます。

注2) 京都大学「医の倫理委員会」で承認された書類（研究計画書、説明文書・同意書、審査結果通知書）は研究者用ホームページ<http://lamaatd.com/study/>からダウンロード可能です。
研究者用ホームページに入るには、施設アカウントの発行が必要です。

3. 登録制度へ協力を開始するための登録

登録制度へ協力を開始する最初のステップは、研究者用ホームページを閲覧出来るようになるための「施設アカウント」を事務局に請求することになります。その後、倫理審査の要件が終了した後に、Webレジストリに実際に症例登録するための「登録者アカウント」を発行させていただきます。登録制度のホームページ (<http://lamaatd.com/>) トップの「担当医師の皆様へ」バナーから、「施設登録/Webレジストリ用アカウント申請フォーム」に入力してご請求ください。



公益財団法人
日本呼吸器財団
Japanese Respiratory Foundation
<http://www.jrf.or.jp/>



一般社団法人
日本呼吸器学会
The Japanese Respiratory Society
<http://www.jrs.or.jp/>



RADDAR-J
RARE DISEASE DATA REGISTRY OF JAPAN

<https://www.raddarj.org/>

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業
難治性呼吸器疾患・肺高血圧症に関する調査研究