

## 「情報公開文書」

### 課題名：アラジール症候群の診療ガイドライン作成を指向した全国実態調査

#### 1. 研究の対象

筑波大学附属病院及び各協力機関で診療された記録のあるアラジール症候群の患者様

#### 2. 研究期間

研究実施許可日 (2021 年 11 月 5 日) ~2026 年 9 月 30 日

#### 3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始(予定)日：承認日 2021 年 11 月 5 日

提供開始(予定)日：該当なし

#### 4. 研究目的

アラジール症候群（指定難病 297）は乳幼児期の胆汁うっ滞性肝障害を特徴とする、全身の臓器に様々な異常を合併する先天異常症候群の一つです。2011 年の厚労科研報告では、全国で 200~300 名の患者がいると推定されています。2015 年に難病に指定され、小児期のみならず成人期診療にも焦点が当てられるようになりました。小児期から成人期までの標準的な診療を行ううえで診療ガイドラインの作成が望まれています。一方で本症は稀少疾患であることから大規模な臨床データは無く、限られたエビデンスの中からガイドライン作成に取り組まなくてはならない点が課題となっています。そこで、国内のアラジール症候群患者の実態調査を元に診療実態や問題点などを抽出し、文献的考察や診療ガイドライン作成によってアラジール症候群の診療の質向上を目指します。

#### 5. 研究方法

カルテ等の診療記録の調査により、対象となる患者さんのデータを抽出し解析します。医療機関で保管・管理しているカルテ情報（電子化以前は紙カルテより収集する）から、個人情報を除いて病歴・画像所見等の情報を収集します。診断名、遺伝子診断所見、臨床所見（年齢（又は生年月）、性別、身体所見）、臨床経過（病歴、成長・発達、手術所見、生命予後）、検査所見（T-Bil, D-Bil, AST, ALT,  $\gamma$ GTP, 胆汁酸, 凝固等）、画像検査や生理検査の所見などの臨床情報を収集します。

#### 6. 研究に用いる試料・情報の種類

アラジール症候群と関連する症状や画像等の検査所見、成長・発達等の臨床情報を収集します。カルテ番号、生年月日、イニシャル、病理検体番号等の個人を特定しうる情報は取得しません。診療情報のみを収集し、試料は用いません。

#### 7. 外部への試料・情報の提供

当院から他機関への提供はありません

#### 8. 外国にある者に対して試料・情報の提供する場合

該当なし

#### 9. 研究組織

代表研究機関：筑波大学附属病院小児科 今川 和生

共同研究機関：慶應義塾大学外科学（小児） 山田 洋平

既存試料・情報の提供のみを行う機関：下記

氏名	施設名	氏名	施設名	氏名	施設名	氏名	施設名
榎 惠美里	大阪医科大学	健本 聖一	カリヨンの社	新開 真人	神奈川県立こども医療センター	坂 京子	市立四日市病院
秋山 卓士	中電病院	鹿毛 政義	純真学園大学	杉浦 晴雄	杉浦こどもクリニック	白南橋 崇太郎	京都大学医学部附属病院
栗 良祐	山口大学大学院 医学系研究科	笠原 祥生	国立成育医療研究センター	杉本 進代	杉本医院	林 久允	東京大学大学院薬学系研究科
虹川 大樹	宮城県立こども病院	梶 俊策	津山中央病院	鈴木 光幸	順天堂大学医学部	藤澤 卓爾	藤沢こどもクリニック
安部 治郎	兵庫県立西宮病院	梶原 康巨	戸畑総合病院	須磨崎 亮	茨城県立こども病院	藤原 伸一	札幌厚生病院
石井 勉	国立病院機構福島病院	金澤 正樹	千葉市立海浜病院	関 祥幸	新宮中央こどもクリニック	別所 一彦	大阪大学
石毛 崇	群馬大学	河島 尚志	東京医科大学	妹尾 雄範	せのお小児科内科医院	星野 健	慶應義塾大学医学部
市本 景子	千葉県こども病院	木村 昭彦	くまもと県立医療センター	高野 智子	たかのこどもクリニック	松浦 俊治	九州大学
伊藤 玲子	国立成育医療センター	草野 弘宣	久留米大学医学部	高柳 正樹	帝京平成大学	市本 景子	千葉県こども病院
乾 あやの	済生会横浜市東部病院	工藤 豊一郎	流星台こどもクリニック	高木 祐吾	熊本赤十字病院	水落 建輝	久留米大学
井上 敬介	井上こどもクリニック	小西 暁子	市立伊丹病院	田尻 仁	大阪急性期・総合医療センター	水田 耕一	埼玉県立小児医療センター
猪股 裕紀洋	熊本労災病院	藤代 幸	東京大学医学部附属病院	田中 智之	阪南市民病院	水谷 文彦	大須病院
今井 正	いまいこどもファミリークリニック	肥沼 幸	国立成育医療研究センター	谷川 健	公立八女総合病院	宮川 隆之	みやかわファミリークリニック
伊牟田 富佐恵	いわた小児科	小林 昌和	こばやし小児科	谷本 要	谷本こどもクリニック	村尾 紀久子	鹿児島市立病院
岩間 達	埼玉県立小児医療センター	小林 尚弥	小林小児科内科クリニック	田原 卓浩	たはらクリニック	虫明 聡太郎	近畿大学奈良病院
恵谷 ゆり	大阪母子医療センター	近藤 園子	香川大学医学部附属病院	土田 聡子	秋田赤十字病院	村上 潤	鳥取大学医学部
大竹 明	埼玉医科大学病院	酒井 愛子	国立国際医療研究センター	戸川 貴夫	名古屋市立大学大学院医学研究科	蓮 利博	鹿児島市立医師会医療センター
大沼 健児	おおぬま小児科	佐々木 暢彦	町立厚岸病院	長田 郁夫	子育て長田こどもクリニック	弓削 建	ゆげこどもクリニック
岡島 英明	金沢医科大学	佐々木 美香	盛岡医療センター	中長 摩利子	日本生命病院	横山 孝二	自治医科大学附属病院
岡本 晋弥	兵庫県立尼崎総合医療センター	佐々木 英之	東北大学医学系研究科	中山 佳子	信州大学	吉村 文一	医療法人 吉村医院
岡本 竜弥	京都大学医学部附属病院	佐々木 吉明	網走厚生病院	入戸野 博	順伸クリニック胆汁酸研究所	和田 宏来	国際顕善総合病院
奥田 真珠美	兵庫医科大学	眞田 幸弘	自治医科大学附属病院	野口 篤子	秋田大学医学部附属病院	宇佐美 雅章	金沢大学医薬保健研究域医学系
奥田 修司	おくだこどもクリニック	澤田 敬	さわたくクリニック	橋本 卓史	たくこどもクリニック	林田 真	福岡市立こども病院
尾崎 由和	市立池田病院	塩畑 健	岩手医科大学	長谷川 敦子	千葉愛友会記念病院	吉田 麻里	日本アラジール症候群の会
小澤 恭子	仙台赤十字病院	重田 孝信	獨協医科大学玉成センター	長谷川 誠	茨城西南医療センター病院		
小野 栄一郎	おのこどもクリニック	清水 教一	東邦大学医療センター大橋病院	長谷川 泰浩	箕面市立病院		
堀内 俊彦	佐賀大学医学部附属病院	白井 真美	磐田市立総合病院	葵 聖佐工	はたクリニック		

## 10. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。使用する研究費は運営交付金や厚労科研研究費、難病医学研究財団医学研究奨励助成金です。外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

## 11. 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

## 12. 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ください。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ください。また、試料・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ないので、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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：筑波大学附属病院小児科 担当：今川和生

住所：茨城県つくば市天久保 2-1-1

連絡先：029-853-5635 平日9～17時

当院の研究責任者：筑波大学附属病院小児科 今川和生

研究代表者：筑波大学附属病院小児科 今川和生