

研究名： 国際アラジール症候群アライアンス研究

1. 研究の目的

アラジール症候群（ALGS）は、稀な常染色体優性遺伝性の多臓器疾患です。希少疾患であるため、これまで単一施設や共同研究グループによる研究では質の高いデータが不足している現状があります。本研究はそのギャップを埋めるべく、世界中の研究者および産業界パートナーと共有可能な網羅的データセットを構築し、有病率と自然経過、社会経済的負担、転帰を明らかにするための包括的な解析を実施し、ALGS コミュニティのニーズの明確化、治療法や管理戦略の開発を目指しています。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて 1997 年 1 月 1 日から 2024 年 8 月 31 日までに出生し、ALGS（Alagille 症候群）と診断されたすべての小児および若年成人
- ② 研究期間：研究機関の長の実施許可日～西暦 2027 年 3 月 31 日
- ③ 利用又は提供を開始する予定日：西暦 2025 年 11 月 1 日
- ④ 研究方法：

上記対象患者様の診療目的で集めた当院のデータを活用します。情報を氏名、生年月日を削除して研究 ID に置き換えた状態で集めて、REDCap（Research Electronic Data Capture）に直接入力し、研究主機関であるフィラデルフィア小児病院（アメリカ）に情報を集積します。フィラデルフィア小児病院が代表して分析を行います。その際に用いる分析手法は、従来の統計手法を用い、個人情報識別できる結果が算出されることはありません。なお、この研究のためだけに新たに検査等を追加したりすることはありません。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療情報：病歴、身長・体重、遺伝子情報、症状、治療歴、検査データ、薬剤情報、転機（この際、生年月日、カルテ番号、住所、氏名などの個人を特定するような情報は研究に用いしません。）

あなたの情報は、氏名・患者 ID などの個人情報を削り、新たな符号（番号）をつけ、あなたのものかわからないようにします。パスワードロックのかかる情報漏洩対策を施したファイルにし、パスワードロックをかけたパソコンに保管します。

※ 患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4. 個人情報の取り扱い

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名およびカルテ番号が含まれます。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの検体や情報は、個人情報をすべて削除し、どなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、個人情報を削除した検体や情報を結びつける資料は、本研究の研究責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で破棄します。

主研究機関：フィラデルフィア小児病院（アメリカ）は倫理審査委員会（IRB）による審査制度および個人データ保護法により、個人情報を厳重に管理する体制を整備しています。

・提供データは連結不可能氏名、生年月日を削除して研究 ID に置き換えられ、個人を識別できません。

・提供データは暗号化通信で安全に転送され、アクセス制限付きサーバーで管理されます。

5. 研究実施機関

主研究機関：フィラデルフィア小児病院（アメリカ）

研究責任者：Binita M. Kamath,

国立成育医療研究センター 臓器移植センター 移植外科

研究責任者：柳 佑典

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、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。

ただし、申出いただいた時点で研究結果が論文などで公表されていた場合等は、データが削除できないことがあります。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 移植移植センター 柳 佑典

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1
電話：03-3416-0181

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 移植外科 柳 佑典