

## 臨床研究に関する情報公開について

インフォームド・コンセントを受けない場合において、『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』第5章 第12条1項(3)アに基づき、以下の通り情報公開します。

|          |  |
|----------|--|
| 研究課題名    | Alagille 症候群における肝外合併症の調査研究   |
| 研究機関の名称  | 自治医科大学移植外科学講座  |
| 研究責任者の氏名 | 眞田幸弘   |
| 研究対象     | 2000年1月1日から2023年12月31日までに当院移植外科で診察を受けた Alagille 症候群の患者さんを対象とします。   |
| 研究の目的・意義 | <p>Alagille 症候群は平成 27 年に難病指定された遺伝性肝疾患の一つで、JAG1 や NOTCH2 の変異により、肝内胆管減少から乳児期に胆汁うっ滞性肝障害を呈します。Notch シグナル経路の異常による胚発生段階での胆管形成不全が新生児・乳児期から起きる胆汁うっ滞性肝障害の原因ではありますが、その他にも心血管奇形や腎障害、椎骨形成異常など全身に表現型を呈します。これらの症状は乳幼児期のみならず、生涯にわたって発症することがあります。そのため、Alagille 症候群では肝臓だけでなく、包括的な医学的管理が求められており、とりわけ脳血管異常は生命予後に影響することが既に知られています。近年、脳血管のみならず腹部の血管、特に腎動脈の異常により腎不全や腎性高血圧を起こすことが報告されています。しかしながら、このような腹部血管の異常に関する情報はまだ少なく、未だ不明な点が多く残されています。</p> <p>また、その他にも脳血管障害や腎機能障害などの肝臓以外の臓器障害に関する合併症や診療の実態は不明です。そこで、これらの肝臓以外の全身合併症に関する実態把握を行うことが本研究の目的となります。</p> <p>国内の Alagille 症候群症例における全身合併症（腎臓、心臓、骨、血管など）の実態を把握することによって、本疾患における医学的管理の水準向上を目指すことができます。また、全身合併症のうち予後予測に重要な因子を同定できれば、臨床診療上役立つことができます。</p> |
| 研究方法     | <p>筑波大学小児科を主たる研究施設として、2023年12月までに当院移植外科で診察を受けた Alagille 症候群の患者さんの診療情報を抽出し、Alagille 症候群症例における全身合併症（腎臓、心臓、骨、血管など）の実態を把握します。</p> <p>また、得られた結果を元に、全身合併症のうち予後予測に重要な</p>   |

|                |  |
|----------------|--|
|                | 因子を同定し、臨床診療に役立てます。   |
| 研究期間           | 2024年3月31日まで   |
| 研究に利用する情報      | <p>患者さんの診療録より、以下の情報を使用いたします。</p> <p>臨床所見（性別、年齢、身体所見、現病歴、既往歴、出生歴、家族歴、生活歴等）、検体検査（AST, ALT, LDH, UA, gGTP, T-Bil, BUN, Cre, IgG, TP, ALB, CRP, ESR, フェリチン、血算・凝固、尿、便等）、感染症検査（培養、抗体、抗原等）、画像検査（X線、CT、MRI、超音波、核医学等）、病理検査（細胞診、組織診）、染色体検査など。</p> <p>患者さんが解析対象となることを拒否された場合は対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、あるいは研究成果が論文などで発表されている場合には、対象から外すことはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。</p> |
| 研究に関する情報公開の方法  | 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。  |
| 個人情報の取り扱い      | 診療録データは研究責任者が匿名化（匿名化対応表あり）したうえで、研究に使用します。データは研究責任者が移植外科学講座においてパスワードを設定したファイルに記録し、USBメモリに保存します。また、匿名化した情報およびデータを共同研究施設である筑波大学小児科へ送りますが、その際も情報の取扱いには十分配慮を行ない、匿名化対応表は提出しません。研究成果は、個人を特定できないようにして論文などで報告します。   |
| 問い合わせ先および苦情の窓口 | <p><b>【研究責任者】</b><br/> 自治医科大学移植外科学講座<br/> 役職 講師 氏名 眞田幸弘<br/> 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1<br/> 電話：0285-58-7069</p> <p><b>【苦情の窓口】</b><br/> 自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門<br/> 電話：0285-58-8933</p>   |