

研究名： アラジール症候群に対する小児生体肝移植の国際的な実態調査に関する後ろ向き観察研究

1．研究の目的

アラジール症候群は、小葉間胆管減少症による慢性胆汁うっ滞に、特徴的顔貌、心血管異常、腎疾患、眼球異常、椎体異常などの特異的な肝外症状を伴う、遺伝性肝内胆汁うっ滞症です。肝病変に対する根治療法は肝移植で、世界的には脳死肝移植が多く行われていますが、日本を含む多くのアジア諸国では生体肝移植が主に行われています。本研究では、アラジール症候群に対する生体肝移植の問題点や有用性を明らかにするため、アラジール症候群を有する患者様で、小児期（18歳まで）に生体肝移植を受けられた方およびそのドナー様の、手術前の状態、手術内容、経過（合併症、生命予後、心機能・腎機能の長期予後、および成長障害に対する移植の効果）を後ろ向き研究として評価し、学術的評価を確立することを目的とするものです。

2．研究の方法

研究対象：2001年～2020年の20年間に生体肝移植を受けた小児（18歳以下）アラジール症候群患者様

研究期間：倫理審査委員会承認後～2025年3月

研究方法：成育医療研究センターで治療を受けられた上記対象患者様の診療目的で集めたデータおよび国際生体肝移植グループ (iLDLT group : https://www.ildlt.org/08_Vanguard/s81.html) で収集したデータを活用します。個人が特定できない状態で集めて、国立成育医療研究センターが代表して分析を行います。その際に用いる分析方法は、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．研究に用いる情報の種類

診療情報：病歴、身長・体重、治療歴、検査データ、入退院情報、薬剤情報

（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使いません。）

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。その後、国立成育医療研究センターに情報を集

め、解析前にはさらに新たな個人番号をつけて管理します。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．情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

5．研究実施機関

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．お問合せ先

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、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、**2024年3月31日までに**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。

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