

臨床研究「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」について

久留米大学病院（病院長：野村 政壽）小児科では、受診時に患者さんから取得された既存情報（診療情報等）を代表機関である筑波大学附属病院に提供しています。

本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

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 名の患者さん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さん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。

② 研究対象者

西暦 2023 年 11 月 30 日までに久留米大学病院で診療された記録のあるアラジール症候群患者さん

③ 研究期間：筑波大学研究実施許可日から西暦 2026 年 9 月 30 日

当院では病院長の了承を得て、既存情報を提供します。

情報提供開始予定日：2023 年 1 月 25 日

情報提供終了予定日：2023 年 2 月 25 日（上記 1 か月後）

④ 研究の方法

全国の小児科や小児外科を標榜する医療機関のうち日本小児科学会、日本小児肝臓研究会、日本小児栄養消化器肝臓学会、日本小児外科学会といった関連する学会に所属する医師が在籍する施設に対し、アラジール症候群患者さんの診療数について書面による 1 次調査を行い、患者数 1 名以上と回答を得られた病院に対し、各患者における症状や診断、治療など診療状況について書面を用いた二次調査を行います。診療情報は個人を特定できない状態で代表機関に送付し、解析を行います。

⑤ 情報の項目

アラジール症候群患者さんの症状や診断、治療など診療状況

⑥ 情報の管理について責任を有する者

代表機関：筑波大学附属病院小児科 講師 今川和生

当院：久留米大学医学部小児科学講座 水落建輝

⑦ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（保護者）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。

⑩ 問い合わせ連絡先

久留米大学医学部小児科学講座 津村 直弥

電話：0942-31-7565（平日 9 時～17 時）

FAX：0942-38-1792

E-mail：i_rinri @kurume-u.ac.jp（臨床研究センター）