

研究課題名	Advancing Patient Evidence in XLH (APEX) - X染色体連鎖性低リン血症 (XLH)を対象とした研究データの比較統合解析 -
試料・情報の利用目的及び利用方法	<p>希少疾患であるXLHの既存研究データを活用し、有効性及び安全性に関する新たな知見を得るため、世界各地で実施された研究データを比較統合解析する。</p>
利用し、又は提供する試料・情報の項目	<p>利用する研究：</p> <p>① the Registry for Patients With X-Linked Hypophosphatemia (Europe and Israel) 目標症例数 1200 登録期間 2017-2023年</p> <p>② the X-linked Hypophosphatemia Disease Monitoring Program (US and Canada) 目標症例数 780 登録期間 2018-2022年</p> <p>③ 「X染色体連鎖性低リン血症性くる病・骨軟化症 (XLH) 患者を対象としたアジア長期観察研究」 the Study of Longitudinal Observation for Patient With X-linked Hypophosphatemic Rickets/Osteomalacia in Collaboration With Asian Partner</p> <p>目標症例数 日本180、 韓国60 (他のアジア・オセアニア諸国については、各国の医療状況等を調査し、実施を検討) 登録期間 2018-2022年</p> <p>利用する情報：上記研究に参加され、得られる研究データの2次利用に同意いただいた患者さんの以下のデータを有効に活用させていただきたいと思います。データは各医療機関で特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえたうえで、米国ミシガン州のNPO法人Arbor Researchへアクセス権を限定したセキュリティーサーバーを経由し、提供します。Arbor Researchでは個人を特定することはできません。なお、個人情報の保護に関する法律は国や地域により異なるため、Arbor Researchでは本邦の基準とは異なる規制の下で個人情報が管理されることとなります。他の国や地域の個人情報保護に関する規制等の情報は、個人情報保護委員会のホームページ (https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/laws/offshore_report_america/) 等で確認することができます。Arbor Researchは、提供を受けたデータを、適用される米国の個人情報保護に関する法令を遵守して適切に保護します。研究成果は国内外における学術論文等での使用及び公表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる情報が公開されることはありません。</p> <p>具体的な項目：患者さんの背景、身長体重、身体検査 (血圧等)、臨床検査値 (血清・尿)、QoL評価結果 (BPIなど)、運動機能評価結果 (6分間歩行など)、画像所見 (X線、腎エコーなど)、薬剤投与歴、合併症、有害事象等。</p> <p>研究実施期間：2023年4月～2032年12月</p>
提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者	<p>協和キリン株式会社 メディカルアフェアーズ部 兼松将矩 (本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。)</p>
本研究に参画する研究者 (アドバイザー)	<p>医療法人医誠会 医誠会国際総合病院 (日本) 大藪恵一、たまき青空病院グループ たまき青空病院 (日本) 福本誠二、Hannover Medical School (Germany) Dieter Haffner、FIRMO Foundation, Florence (Italy) Maria Luisa Brandi (USA) Erik Imel、Yale School of Medicine, Connecticut (USA) Tom Carpenter</p>
解析機関	<p>協和キリン株式会社 解析委託機関 (Arbor Research、アメリカ ミシガン州)</p>
試料・情報の管理について責任を有する機関	<p>協和キリン株式会社</p>
お問い合わせ先等	<p>もし、本解析にデータを利用してほしくない場合には、個別データの利用および解析委託先機関へのデータ提供を停止することができますので、上記研究に関する同意説明文書に記載されている担当医師、相談窓口までご連絡ください。ただし、既に他のデータと統合解析をされた状態のデータについては、廃棄が難しいことをご了承ください。本研究に関するご質問等がありましたら、上記研究に関する同意説明文書に記載されている担当医師、相談窓口までご相談ください。</p>