

## 診療情報を利用したデータの二次利用について

虎の門病院内分泌代謝科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この研究で集められたデータを別の研究に利用させていただくことを、データの二次利用といいます。この案内をお読みになり、ご自身がこのデータの二次利用の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、または「ご自身やご家族等の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

### 【対象となる方】

2019年から現在まで、虎の門病院内分泌センターに入院・通院し、「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」の参加に同意された方のうち、「本研究で得られたデータを別の研究等のために使用することについて」に同意された方

【「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」における、虎の門病院の研究責任者】  
内分泌代謝科 ・ 辰島 啓太

【データ二次利用する研究課題名】 Advancing Patient Evidence in XLH  
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

### 【研究の目的・背景】

#### 《目的》

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。

#### 【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2023年10月 ～ 2032年12月

### 【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては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て研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は協和キリン株式会社 メディカルアフェアーズ部のもと研究結果の最終公表後10年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

#### 【診療情報を虎の門病院外へ提供する場合】

診療情報は虎の門病院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/](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。

#### 【利用する診療情報】

「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」にて収集した診療情報：検査データ、診療記録、薬歴、アンケート調査記録など

#### 【研究代表者】

協和キリン株式会社 メディカルアフェアーズ部

#### 【研究に参画する研究者】

医療法人医誠会 医誠会国際総合病院（日本） 大藺恵一  
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  
Indiana University School of Medicine, Indianapolis（USA） Erik Imel  
Yale School of Medicine, Connecticut（USA） Tom Carpenter

#### 【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

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。

#### 【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族等の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。  
また、ご自身やご家族等の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2023年12月31日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様へ不利益

が生じることはありません。ただし、既に他のデータと統合解析をされたデータについては、廃棄が難しいことをご了承ください

【相談窓口】

虎の門病院 内分泌代謝科 ・ 辰島 啓太

電話 03-3588-1111(代表)