

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では可能な限り対象者の方に直接お会いして、文書での同意取得をするよう心がけておりますが、一部の連絡が取れない方を対象に、文書の代りとなる情報をホームページで公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる方で、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：小児胆汁うっ滞性肝疾患の病態進展機構の理解、予後予測因子の探索に関する研究(後方視的研究)

当院における実施体制

研究責任者：小児外科 岡本 竜弥

研究分担者：小児外科 上本 伸二、小川 絵里、園田 真理

研究の意義と目的：

胆汁うっ滞がどのように肝臓機能を低下させるのかについては、これまでに十分な情報がありません。そこで患者さんの検体、診療記録を使った調査を実施することにより、胆汁うっ滞が肝臓機能を低下させる原因を明らかにし、同じ様な病気をお持ちの患者さんに対してより正確な診断やより良い治療方針の立案、将来的な新薬の開発に役立てることを本研究の目的とします。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、当院 小児外科で18歳までに家族性肝内胆汁うっ滞症、アラジール症候群、胆道閉鎖症、シトリン欠損症、胆管拡張症などの胆汁うっ滞を伴う肝疾患と診断された患者さん、及び胆汁うっ滞のない肝疾患と診断された患者さんのうち1990年1月1日～2019年9月30日の間に肝組織、血清/血漿（既存検体）を採取・保管された方を対象とします。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

生年月日、性別、診断名などの基礎情報、検査結果（血液検査、画像検査、遺伝子診断結果、肝組織の結果など）、現在までの経過の情報（身長、体重、成長発達の程度、血液検査結果、画像検査結果、肝組織検査など）、現在までに行われた治療（飲み薬、塗り薬など）、手術（肝移植、胆汁瘻手術など）の情報

利用させていただく試料は下記です。

1990年1月1日～2019年9月30日の間に病院に保管されている血液、肝臓

外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院小児外科の岡本 竜弥（管理する人を記載）

が保管・管理します。対象となる方の試料は誰のものかわからない状態（匿名化）で、東京大学大学院薬学系研究科 分子薬物動態学教室に送付されます。そして、血液と肝臓検体については、Axcelead Drug Discovery Partners 株式会社に送付し、解析を依頼します。

研究解析期間：2019年10月1日 ～ 2024年7月31日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究全体の運用資金（Axcelead Drug Discovery Partners 株式会社への委託解析費用等）は、日本医療研究開発機構研究費および文部科学省科学研究費補助金によって実施しており、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。なお、当院での運用は京都大学医学部附属病院 小児外科の研究費から賄われています。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者の利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査・管理をしています。

研究組織

研究代表施設と研究代表者

順天堂大学医学部附属順天堂医院 小児科思春期科 箕輪 圭

研究参加施設と研究責任者

東京大学 大学院薬学系研究科 分子薬物動態学教室 助教 林久允

国立成育医療研究センター 移植外科 診療部長 福田晃也

済生会横浜市東部病院 小児肝臓消化器科 部長 乾あやの

名古屋市立大学 小児科 助教 伊藤孝一

筑波大学 小児科 病院講師 今川和生

自治医科大学 消化器一般移植外科 講師 眞田幸弘

大阪大学 小児科 講師 別所一彦

京都大学 肝胆膵・移植外科/小児外科 助教 岡本竜弥

金沢医科大学 小児外科 特任教授 岡島英明

兵庫県立こども病院 小児外科 部長 横井暁子

兵庫県立尼崎総合医療センター 小児外科 部長 岡本晋弥
日本赤十字社 和歌山医療センター 小児外科 副部長 横山智至
久留米大学 小児科 講師 水落建輝
宮城県立こども病院 副院長 虻川大樹
鳥取大学 小児科 講師 村上潤

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・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者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

京都大学医学部附属病院 相談支援センター
(Tel) 075-751-4748
(E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp
京都大学医学部附属病院 小児外科
研究担当者：岡本 竜弥