

別添 1（オプトアウト用ホームページ掲載資料）

当科では下記の臨床観察研究を実施しております。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、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

進行性家族性肝内胆汁うっ滞症 1 型（PFIC-1）に対する肝移植成績と遺伝子異常との関連についての後方視的研究

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、岡島 英明、小川 絵里、園田 真理

研究の意義と目的

進行性家族性肝内胆汁うっ滞症 1 型は、増悪する黄疸、掻痒感、脂肪便、成長障害等を臨床的特徴とする先天性肝内胆汁うっ滞症であり、肝不全を来した症例については、肝移植も治療として考慮されますが、その長期術後経過については、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、同じ様な病気をお持ちの患者さんに対して、より良い治療方針の立案及び肝移植適応の決定に役立てることを本研究の目的としています。

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 歳までに進行性家族性肝内胆汁うっ滞症 1 型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。

研究に用いる情報・試料の種類

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。

なお、本研究のために新たに利用させて頂く試料はございません。

外部への試料・情報の提供

外部への試料・情報の提供はありません。

研究解析期間

当院倫理委員会承認後から2年間。

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した上で使用します。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出来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に外部の企業等からの資金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

京都大学 肝胆膵・移植外科/小児外科 助教 岡本竜弥

研究協力施設

名古屋市立大学大学院医学研究科・医学部 新生児・小児医学講座

東京大学大学院薬学系研究科 分子薬物動態学講座

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