

「進行性家族性肝内胆汁うっ滞症、良性反復性肝内胆汁うっ滞症の新規診断法の確立を指向した研究」にご参加いただいた皆様へ

〇〇〇〇病院 〇〇〇〇

当施設では倫理審査委員会の審査を受けて病院長の許可を受けている「進行性家族性肝内胆汁うっ滞症、良性反復性肝内胆汁うっ滞症の新規診断法の確立を指向した研究」を実施しております。「進行性家族性肝内胆汁うっ滞症、良性反復性肝内胆汁うっ滞症の新規診断法の確立を指向した研究」は2012年7月から行われている研究で、ご参加いただいた皆様より診療情報（臨床症状、臨床検査データ等）や生体試料、遺伝子データを提供いただきました。

このたび、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院の審査を受け、各研究機関の長の実施承認を得たので、さらなる病態解明や治療法の確立のため、皆様の臨床情報や生体試料、遺伝子データを「小児期発症の胆汁うっ滞性肝疾患を対象とした多施設前向きレジストリ研究」で活用させていただくことになりました。2012年7月～2020年*月（承認日を記入）に取得した試料や情報が研究対象となります。

本研究は日本医療研究開発機構（AMED）の難治性疾患実用化研究事業、厚生労働省の難治性疾患政策研究事業、文部科学省 科学研究費補助金などの公的研究資金で実施します。本研究の透明性確保のため、各研究者は利益相反に関する状況について所属機関の長に報告しております。

対象者に該当する可能性のある方またはその代理人で、診療情報（臨床症状、臨床検査データ等）や生体試料、遺伝子データを小児期発症の胆汁うっ滞性肝疾患を対象とした多施設前向きレジストリ研究で活用することを希望しない場合は、下記の連絡先にお問合せください。

また本研究に関する資料の閲覧をご希望の場合も下記の連絡先にお問合せください。

【小児期発症の胆汁うっ滞性肝疾患を対象とした多施設前向きレジストリ研究について】

研究の名称	小児期発症の胆汁うっ滞性肝疾患を対象とした多施設前向きレジストリ研究
-------	------------------------------------

当病院の研究責任者	〇〇〇病院 〇〇〇〇
研究期間	研究機関の長の許可を受けた日～永年
研究の目的	小児胆汁うっ滞性肝疾患において、オンラインでの患者レジストリシステムを構築することで、同疾患の臨床情報を包括的に集積し、持続的・長期的に評価項目の検討を行い、同疾患の自然歴や予後因子を解明し、将来的に同疾患の新しい治療法の開発や確立に貢献する。
試料・情報の二次利用について	難病プラットフォームなどの二次利用機関に活用させていただきます。
試料・情報の管理責任者	〇〇〇病院 〇〇〇〇

【難病プラットフォームの研究】

研究の名称	難病レジストリの網羅的情報基盤構築によるデータの統合と活用促進に関する研究
研究の目的	様々な希少難治性疾患のデータを横断的に統合することで、類似疾患との比較検討を可能にして、将来的に病態解明及び新規治療法の開発を推進する。
研究代表者	京都大学大学院医学研究科附属ゲノム医学センター 松田文彦
研究期間	2018 年 4 月～
利用する試料・情報の項目	臨床情報、オミックス情報（ゲノム情報を含む）
ホームページ	https://www.raddarj.org/

【進行性家族性肝内胆汁うっ滞症、良性反復性肝内胆汁うっ滞症の新規診断法の確立を指向した研究について】

研究の名称	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症、良性反復性肝内胆汁うっ滞症の新規診断法の確立を指向した研究
当病院の研究責任者	〇〇〇病院 〇〇〇〇

研究期間	2012 年 4 月～2022 年 3 月まで
「進行性家族性肝内胆汁うっ滞症、良性反復性肝内胆汁うっ滞症の新規診断法の確立を指向した研究」から「小児期発症の胆汁うっ滞性肝疾患を対象とした多施設前向きレジストリ研究」で活用する内容	血漿/血清、尿、肝臓、小腸、十二指腸液、胆汁などの生体試料、生化学的検査や病理検査などの臨床情報
「小児期発症の胆汁うっ滞性肝疾患を対象とした多施設前向きレジストリ研究」で試料・情報を活用する目的・方法	【目的】 「進行性家族性肝内胆汁うっ滞症、良性反復性肝内胆汁うっ滞症の新規診断法の確立を指向した研究」で収集したデータを「小児期発症の胆汁うっ滞性肝疾患を対象とした多施設前向きレジストリ研究」で活用することでより研究の質をより高める。 【方法】 「進行性家族性肝内胆汁うっ滞症、良性反復性肝内胆汁うっ滞症の新規診断法の確立を指向した研究」で過去に収集した試料・情報について、個人が特定できないように匿名化した上で活用する。
難病プラットフォームに試料・情報を共有・提供する目的・方法	【目的】 「進行性家族性肝内胆汁うっ滞症、良性反復性肝内胆汁うっ滞症の新規診断法の確立を指向した研究」で収集したデータを他の希少難治性疾患のデータと統合することで、将来的に病態解明及び新規治療法の開発を推進する。 【方法】 「進行性家族性肝内胆汁うっ滞症、良性反復性肝内胆汁うっ

	滞症の新規診断法の確立を指向した研究」で過去に収集した情報について、個人が特定できないように匿名化した上で共有・提供する。
試料・情報の管理責任者	〇〇〇病院 〇〇〇〇
試料・情報の活用及び共有・提供を希望しない場合等の連絡窓口	〇〇〇病院 〇〇〇〇 電話：〇〇〇〇 e-mail：〇〇〇〇

以上

「本邦における進行性家族性肝内胆汁うっ滞症の疫学調査」にご参加いただいた皆様へ

〇〇〇病院 〇〇〇〇

当施設では倫理審査委員会の審査を受けて病院長の許可を受けている「本邦における進行性家族性肝内胆汁うっ滞症の疫学調査」を実施しております。「本邦における進行性家族性肝内胆汁うっ滞症の疫学調査」は2015年4月から行われている研究でご参加いただいた皆様より診療情報（臨床症状、臨床検査データ等）や生体試料を提供いただきました。

このたび、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院の審査を受け、各研究機関の長の実施承認を得たので、さらなる病態解明や治療法の確立のため、皆様の臨床情報や生体試料を小児期発症の胆汁うっ滞性肝疾患を対象とした多施設前向きレジストリ研究で活用させていただくことになりました。2012年4月～2020年*月（承認日を記入）に取得した試料や情報が研究対象となります。

本研究は日本医療研究開発機構（AMED）の難治性疾患実用化研究事業、厚生労働省の難治性疾患政策研究事業、文部科学省 科学研究費補助金などの公的研究資金で実施します。本研究の透明性の確保にあたり、各研究者は利益相反に関する状況について所属機関の長に報告しております。

対象者に該当する可能性のある方またはその代理人で、診療情報（臨床症状、臨床検査データ等）や生体試料を小児期発症の胆汁うっ滞性肝疾患を対象とした多施設前向きレジストリ研究で活用することを希望しない場合は、下記の連絡先にお問合せください。

また本研究に関する資料の閲覧をご希望の場合も下記の連絡先にお問合せください。

【小児期発症の胆汁うっ滞性肝疾患を対象とした多施設前向きレジストリ研究について】

研究の名称	小児期発症の胆汁うっ滞性肝疾患を対象とした多施設前向きレジストリ研究
当病院の研究責任者	〇〇〇病院 〇〇〇〇
研究期間	研究機関の長の許可を受けた日～永年
研究の目的	小児胆汁うっ滞性肝疾患において、オンラインでの患者レジ

	ストリシステムを構築することで、同疾患の臨床情報を包括的に集積し、持続的・長期的に評価項目の検討を行い、同疾患の自然歴や予後因子を解明し、将来的に同疾患の新しい治療法の開発や確立に貢献する。
試料・情報の二次利用について	難病プラットフォームなどの二次利用機関に活用させていただきます。
試料・情報の管理責任者	〇〇〇病院 〇〇〇〇

【難病プラットフォームの研究】

研究の名称	難病レジストリの網羅的情報基盤構築によるデータの統合と活用促進に関する研究
研究の目的	様々な希少難治性疾患のデータを横断的に統合することで、類似疾患との比較検討を可能にして、将来的に病態解明及び新規治療法の開発を推進する。
研究代表者	京都大学大学院医学研究科附属ゲノム医学センター 松田文彦
研究期間	2018年4月～
利用する試料・情報の項目	臨床情報、オミックス情報（ゲノム情報を含む）
ホームページ	https://www.raddarj.org/

【本邦における進行性家族性肝内胆汁うっ滞症の疫学調査について】

研究の名称	本邦における進行性家族性肝内胆汁うっ滞症の疫学調査
当病院の研究責任者	〇〇〇病院 〇〇〇〇
研究期間	2012年4月～2022年3月まで
「本邦における進行性家族性肝内胆汁うっ滞症の疫学調査」から「小児期発症の	肝臓、生化学的検査や病理検査などの臨床情報

胆汁うっ滞性肝疾患 を対象とした多施設 前向きレジストリ研 究」で活用する内容	
「小児期発症の胆汁 うっ滞性肝疾患を対 象とした多施設前向 きレジストリ研究」 で試料・情報を活用 する目的・方法	【目的】 「本邦における進行性家族性肝内胆汁うっ滞症の疫学調査」 で収集したデータを「小児期発症の胆汁うっ滞性肝疾患を対 象とした多施設前向きレジストリ研究」で活用することによ り研究の質をより高める。 【方法】 「本邦における進行性家族性肝内胆汁うっ滞症の疫学調査」 で過去に収集した情報について、個人が特定できないように 匿名化した上で活用する。
難病プラットフォームに試料・情報を共 有・提供する目的・方 法	【目的】 「本邦における進行性家族性肝内胆汁うっ滞症の疫学調査」 で収集したデータを他の希少難治性疾患のデータと統合する ことで、将来的に病態解明及び新規治療法の開発を推進する。 【方法】 「本邦における進行性家族性肝内胆汁うっ滞症の疫学調査」 で過去に収集した情報について、個人が特定できないように 匿名化した上で共有・提供する。
試料・情報の管理責 任者	〇〇〇病院 〇〇〇〇
試料・情報の活用及 び共有・提供を希望 しない場合等の連絡 窓口	〇〇〇病院 〇〇〇〇 電話：〇〇〇〇 e-mail：〇〇〇〇

以上

「新生児胆汁うっ滞疾患に対する網羅的遺伝子解析」にご参加いただいた皆様へ

〇〇〇病院 〇〇〇〇

当施設では倫理審査委員会の審査を受けて病院長の許可を受けている「新生児胆汁うっ滞疾患に対する網羅的遺伝子解析」を実施しております。「新生児胆汁うっ滞疾患に対する網羅的遺伝子解析」は2016年7月から行われている研究でご参加いただいた皆様より診療情報（臨床症状、臨床検査データ等）や生体試料を提供いただきました。

このたび、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院の審査を受け、各研究機関の長の実施承認を得たので、さらなる病態解明や治療法の確立のため、皆様の臨床情報や生体試料を小児期発症の胆汁うっ滞性肝疾患を対象とした多施設前向きレジストリ研究で活用させていただくことになりました。2016年7月～2021年X月（承認日）に取得した試料や情報が研究対象となります。

本研究は日本医療研究開発機構（AMED）の難治性疾患実用化研究事業、厚生労働省の難治性疾患政策研究事業、文部科学省 科学研究費補助金などの公的研究資金で実施します。本研究の透明性の確保にあたり、各研究者は利益相反に関する状況について所属機関の長に報告しております。

対象者に該当する可能性のある方またはその代理人で、診療情報（臨床症状、臨床検査データ等）や生体試料を小児期発症の胆汁うっ滞性肝疾患を対象とした多施設前向きレジストリ研究で活用することを希望しない場合は、下記の連絡先にお問合せください。

また本研究に関する資料の閲覧をご希望の場合も下記の連絡先にお問合せください。

【小児期発症の胆汁うっ滞性肝疾患を対象とした多施設前向きレジストリ研究について】

研究の名称	小児期発症の胆汁うっ滞性肝疾患を対象とした多施設前向きレジストリ研究
当病院の研究責任者	〇〇〇病院 〇〇〇〇
研究期間	研究機関の長の許可を受けた日～永年
研究の目的	小児胆汁うっ滞性肝疾患において、オンラインでの患者レジストリシステムを構築することで、同疾患の臨床情報を包括的に集積し、持続的・長期的に評価項目の検討を行い、同疾患

	の自然歴や予後因子を解明し、将来的に同疾患の新しい治療法の開発や確立に貢献する。
試料・情報の二次利用について	難病プラットフォームなどの二次利用機関に活用させていただきます。
試料・情報の管理責任者	〇〇〇病院 〇〇〇〇

【難病プラットフォームの研究】

研究の名称	難病レジストリの網羅的情報基盤構築によるデータの統合と活用促進に関する研究
研究の目的	様々な希少難治性疾患のデータを横断的に統合することで、類似疾患との比較検討を可能にして、将来的に病態解明及び新規治療法の開発を推進する。
研究代表者	京都大学大学院医学研究科附属ゲノム医学センター 松田文彦
研究期間	2018 年 4 月～
利用する試料・情報の項目	臨床情報、オミックス情報（ゲノム情報を含む）
ホームページ	https://www.raddarj.org/

【新生児胆汁うっ滞疾患に対する網羅的遺伝子解析について】

研究の名称	新生児胆汁うっ滞疾患に対する網羅的遺伝子解析
当病院の研究責任者	〇〇〇病院 〇〇〇〇
研究期間	2016 年 7 月～2022 年 3 月まで
「新生児胆汁うっ滞疾患に対する網羅的遺伝子解析」から「小児期発症の胆汁うっ滞性肝疾患を対象とした多施設前向きレ	臨床情報、ゲノム情報

ジストリ研究」で活用する内容	
「小児期発症の胆汁うっ滞性肝疾患を対象とした多施設前向きレジストリ研究」で試料・情報を活用する目的・方法	【目的】 「新生児胆汁うっ滞疾患に対する網羅的遺伝子解析」で収集したデータを「小児期発症の胆汁うっ滞性肝疾患を対象とした多施設前向きレジストリ研究」で活用することで研究の質をより高める。 【方法】 「新生児胆汁うっ滞疾患に対する網羅的遺伝子解析」で過去に収集した情報について、個人が特定できないように匿名化した上で活用する。
難病プラットフォームに試料・情報を共有・提供する目的・方法	【目的】 「新生児胆汁うっ滞疾患に対する網羅的遺伝子解析」で収集したデータを他の希少難治性疾患のデータと統合することで、将来的に病態解明及び新規治療法の開発を推進する。 【方法】 「新生児胆汁うっ滞疾患に対する網羅的遺伝子解析」で過去に収集した情報について、個人が特定できないように匿名化した上で共有・提供する。
試料・情報の管理責任者	〇〇〇病院 〇〇〇〇
試料・情報の活用及び共有・提供を希望しない場合等の連絡窓口	〇〇〇病院 〇〇〇〇 電話：〇〇〇〇 e-mail：〇〇〇〇

以上