

情報公開文章

京都大学医学部附属病院 小児外科では下記の臨床観察研究を実施しております。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) の病態解明に対する国際共同研究
(英文原題 ; PFIC1 associated post-transplant graft steatosis and inflammation)

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 波多野悦朗、小川 絵里

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、現在においても原因不明の難病です。その成因の一つとして、胆汁の組成変化に伴う腸内細菌叢の改変が関連していることが示唆されており、今回この関連を明らかにする事が研究の目的です。PFIC-1 は非常に希な疾患であり、各国単位では症例が少ないため、オーストリア、インスブルック医科大学細胞生物学研究所の Georg-Friedrich Vogel 博士らの主導により、ヨーロッパ及び北米、日本の症例を集積し、本研究を行うことが計画され、当科もこれに参画しております。

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 ~ 2022 年 12 月 31 日の間に肝組織、血清/血漿/尿 (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。

研究に用いる試料 : 臨床検査時に採取された血清/血漿/尿検体の一部、手術時に採取された肝組織の一部。

外部への試料・情報の提供

オーストリア インスブルック医科大学細胞生物学研究所へ臨床情報及び試料（血清/血漿/尿検体の一部、手術時に採取された肝組織の一部）を提供致します。

研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2024 年 12 月 3 日（主機関の研究終了予定日）まで。

遵守すべき倫理指針

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生命科学・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

研究資金：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。

利益相反：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されています。

研究組織

研究代表施設と研究代表者

研究代表施設：Institute for Cell Biology, Biocenter Department of Paediatrics I Medical University of Innsbruck （インスブルック医科大学 第 1 小児科 細胞生物学研究所）

代表研究者：Georg-Friedrich Vogel, MD PhD （ゲオルグ-フリードリッヒ ヴォーゲル）

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。

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院 小児外科 研究担当者：岡本 竜弥

(Tel) 075-751-3243

2) 京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748

(E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp