

情報公開文書

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。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。

1. 研究の名称

肝移植及び小腸移植後の EB ウイルス感染症と HLA タイピングとの関連についての後方視的研究

2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究機関の名称：京都大学医学部附属病院 小児外科

研究責任者：小児外科 助教 岡本 竜弥

4. 研究の目的・意義

肝移植及び小腸移植、もしくはその両臓器の移植は、肝不全や小腸機能不全などの致死的な病態に対する根本的治療法ですが、術後は免疫抑制剤の使用に伴って、感染症のリスクが増大する恐れがある事が問題となります。特にエプスタイン・バーウイルス(EBV)が引き起こす感染症状は、時として悪性リンパ腫などの血液悪性腫瘍を惹起する事があり、臓器移植後 EBV 感染の予防と早期発見、治療法の確立が望まれています。今回私たちは、臓器移植に必要な術前検査である Human Leukocyte Antigen(HLA)タイピングの結果から、術後 EBV 感染のリスクを予想する研究を計画しております。この結果は、術後 EBV 感染症の早期発見につながる事が期待されます。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2028 年 3 月 31 日まで

6. 対象となる試料・情報の取得期間

京都大学医学部附属病院小児外科において 2006 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までの 19 年間に腹部臓器移植を行なった患者さん。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

試料・情報の利用目的については、前述の研究目的の通りですが、特定の HLA 型と術後 EBV 感染症との間に関連があるか否かを検討する事です。利用方法は HLA タイピングデータを集計し、EBV 感染群と非感染群との間に隔たりがあるかを検証します。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

利用させていただく試料・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、HLA タイピングデータ、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（肝移植など）の情報。現在の HLA タイピングは HLA A,B,C,DQ,DP,DR の 6 座を対象としていますが、本研究では HLA-E 座も調査対象であり、これは既存試料（DNA）を用いてタイピングをやり直します。この方法によって新たに患者さんに発生する健康上の利益もしくは不利益はありません。また、個人の同定につながる情報にはなりません。

9. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

本研究は京都大学医学部附属病院小児外科のみで施行致しますので、当該研究を実施する共同研究機関はございません。

10. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

岡本 竜弥 京都大学医学部附属病院 小児外科 助教

11. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

12. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

研究責任者である 岡本 竜弥 までご連絡下さい。連絡先につきましては、下記 14.1) 研究課題ごとの相談窓口へご連絡下さい。

13. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

京都大学大学院医学研究科外科学講座運営費交付金（いしずえ）

2) 提供者と研究者との関係

資金提供者による本研究への関与は一切ありません。

3) 利益相反

利益相反について、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しています。

14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

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) 075-751-3242 (E-mail) okamotot@kuhp.kyoto-u.ac.jp

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