

京都府立医科大学附属病院小児外科にて

胆道閉鎖症その他の疾患で肝臓・胆嚢及び肝外胆管を摘出した方およびそのご家族の方へ

当院では胆道閉鎖症の病態解明及び新規治療法の開拓のために肝臓・胆嚢・肝外胆管の病理検体及び診療情報を用いた研究を行っています。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、試料・診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合又は、研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は 2023年12月31日までに 末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

ヒト肝・胆 組織を用いた胆道閉鎖症の病態の解明・新規治療法の検討

(倫理審査番号) ERB-G-117

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。
研究機関：東京大学医学部附属病院小児外科（東京大学大学院医学系研究科・生殖発達加齢医学）、国立成育医療研究センター、埼玉県立小児医療センター、京都府立医科大学、広島大学、順天堂大学、理化学研究所、かずさDNA研究所

研究責任者 教授 藤代 準（東京大学小児外科）
担当業務 研究の統括

【研究期間】

～2024年3月31日

本研究は長期にわたる研究を計画しています。記載の研究期間終了後も継続する場合は、研究期間延長の申請を行う予定です。

【対象となる方】

1970年1月1日～2019年12月31日の間に 当院にて胆道閉鎖症及びその対照となりうる病気（胆道拡張症、胆石症、悪性腫瘍、閉塞性黄疸など）に対して肝臓・胆嚢及び肝外胆管のうち少なくとも一つを切除・生検された方。

倫理審査番号 ERB-G-617 にご協力いただきすでに、試料・情報を収集させていただいた方。

【研究の目的】

胆道閉鎖症は生まれた直後に長引く黄疸（体が黄色くなる）や白い便を主症状として発症し、未治療であれば2歳頃までに命を失ってしまう病気です。治療は葛西手術と呼ばれる手術を行います。完全には治らずに肝移植を必要とすることが少なくありません。またうまくいっていても、手術後何年も経ってからの発がんなどが問題となります。現在のところ、胆道閉鎖症の仕組み（病態）はわかっておらず、胆道閉鎖症の子

供たちを救うために病態解明・より良い治療の開発を進めることは非常に重要です。

本研究では胆道閉鎖症のお子様とその対称となりうる病気のお子様にご協力いただき、通常診療時に採取される胆嚢などの組織を解析することでこの胆道閉鎖症の病態解明・新規治療の開発を進めることが目的です。

【研究の方法】

本研究では胆道閉鎖症のお子様とその対照となりうる病気(胆道拡張症、胆石症、悪性腫瘍、閉塞性黄疸など)のお子様にご協力いただきます。研究に使用させていただく肝臓組織、胆嚢組織、胆管組織、臨床情報は、通常の治療の過程において既に採取済みのものを使用します。

各組織でのタンパク質の作られ方の状況(遺伝子の発現状態やタンパクの量)や構造などを解析します。新たに解析で明らかになった情報と治療結果などの関係を解析するためにカルテや一般診療で行われた検査結果や予後などの情報も組み合わせさせていただきます。これらの解析は主として東京大学にて行われますが、一部の検査は本人が特定されないように匿名化を行った上で外部機関(他研究機関や検査会社など)へ委託する場合があります。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究参加者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。ご協力いただく人数は胆道閉鎖症40例、その他の疾患を40例ほどを想定しています。

この研究は、京都府立医科大学倫理審査委員会の承認を受け、京都府立医科大学長の許可を受けて実施するものです。

これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や尿検査結果、画像検査、病理検査などのデータ及び既に採取されている手術検体を収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

この研究のためにご自分(あるいはご家族)のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に2023年12月31日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌で公表します

収集した試料やデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、試料であれば医療廃棄物として廃棄され、情報に関しては物理的に再現不可能な状況とした(ハードディスクを破壊するなど)上で適切に廃棄します。

なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

本研究の結果として特許権等が生じる可能性があります、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者等に属し、研究対象者はこの特許権等を持

ちません。また、その特許権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります、これについての権利も持ちません。

この研究に関する費用は、東京大学大学院医学系研究科・医学部生殖発達加齢分野小児外科研究室の運営費から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2022年11月19日

【連絡先】

研究責任者：東 真弓 連絡担当者：文野誠久
〒602-8566 京都市上京区河原町通広小路梶井町 465
京都府立医科大学附属病院小児外科
Tel：075-251-5809（小児医療センター外来）