

慢性肝疾患で肝生検を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

「小児胆汁うっ滞性肝疾患の病態進展機構の理解、予後予測因子の探索に関する研究(後方視的研究)」について

はじめに

鳥取大学医学部附属病院小児科では、慢性肝疾患と診断され 1990 年 1 月 1 日から 2019 年 9 月 30 日までに、肝生検を受けられた患者さんを対象に、カルテ、検査結果、手術記録等（以下、「カルテ等」といいます）の診療情報から得られる情報／既存検体（肝組織、血液）をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けており、全国の医療機関と協同して行っています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

胆汁うっ滞がどのように肝臓機能を低下させるのかについては、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、胆汁うっ滞が肝臓機能を低下させる原因を明らかにし、同じ様な病気をお持ちの患者さんに対してより正確な診断やより良い治療方針の立案、将来的な新薬の開発に役立てることを本研究の目的とします。

本研究では、全国の 16 医療機関において、18 歳までに家族性肝内胆汁うっ滞症、アラジール症候群、胆道閉鎖症、シトリン欠損症、胆管拡張症などの胆汁うっ滞を伴う肝疾患と診断された患者さん、及び胆汁うっ滞のない肝疾患と診断された患者さんのうち 1990 年 1 月 1 日から 2019 年 9 月 30 日までの期間に肝組織、血液（既存検体）を採取・保管された方を対象とします。

すべての情報は、[東京大学大学院薬学系研究科 分子薬物動態学教室](#)に送付され、集計されます。[東京大学大学院薬学系研究科 分子薬物動態学教室](#)のデータセンターへのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の小児科の村上潤(管理する人を記載)が保管・管理します。対象となる方の試料は誰のものかわからない状態（匿名化）で、[東京大学大学院薬学系研究科 分子薬物動態学教室](#)に送付されます。そして、血液と肝臓検体については、Axcelead Drug Discovery Partners 株式会社に送付し、解析を依頼します。

本研究に参加される患者さんは、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。

2. 取り扱う情報／既存検体

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

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

以下の試料を使用させていただきます。

1990年1月1日～2019年9月30日の間に病院に保管されている血液、肝臓

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から2024年7月31日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

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。

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できる情報は含みません。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございません。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただく患者さんの情報／既存検体（肝組織、血液）が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報／既存検体（肝組織、血液）は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報／既存検体（肝組織、血液）は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年、論文等の発表から10年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存し、期間終了後復元不可能な方法で廃棄します。保管する試料（検体）は、論文等の発表から5年まで保管し、期間終了後、医療廃棄物として廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報／既存検体（肝組織、血液）を研究に用いられたくない、または研究代表施設への情報／既存検体（肝組織、血液）の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めに希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。未成年者の方では、保護者の方（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めに希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究全体の運用資金（Axcelead Drug Discovery Partners 株式会社への委託解析費用等）は、日本医療研究開発機構研究費および文部科学省科学研究費補助金によって実施しており、外部の企業等からの資金の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、当院での運用は鳥取大学医学部附属病院小児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は、鳥取大学医学部附属病院 利益相反審査委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

研究の結果として特許権などが生じる可能性があります。その権利は研究機関、共同研究機関および研究遂行者などに属し、あなたには属しません。また、その特許権などをもととして経済的利益が生じる可能性があります。あなたはこれについても権利があるとは言えません。

11. 研究代表施設および研究代表者の情報

箕輪 圭 順天堂大学医学部附属順天堂医院 小児科患春期科
〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3
TEL：03-3813-3111 （内線）5670

12. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報／既存検体（肝組織、血液）が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報／既存検体（肝組織、血液）の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

村上 潤 鳥取大学医学部附属病院 小児科 講師
〒683-8503 鳥取県米子市西町 36-1
TEL：0859-38-6557／FAX：0859-38-6559

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。

(URL：<http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)

13. 研究実施機関および研究責任者

東京大学 大学院薬学系研究科 分子薬物動態学教室 助教 林久允
国立成育医療研究センター 移植外科 診療部長 福田晃也
済生会横浜市東部病院 小児肝臓消化器科 部長 乾あやの
名古屋市立大学 小児科 助教 伊藤孝一
筑波大学 小児科 病院講師 今川和生
自治医科大学 消化器一般移植外科 講師 眞田幸弘
大阪大学 小児科 講師 別所一彦
京都大学 肝胆膵・移植外科/小児外科 助教 岡本竜弥
金沢医科大学 小児外科 特任教授 岡島英明
兵庫県立こども病院 小児外科 部長 横井暁子
兵庫県立尼崎総合医療センター 小児外科 部長 岡本晋弥
日本赤十字社 和歌山医療センター 小児外科 副部長 横山智至
久留米大学 小児科 講師 水落建輝
宮城県立こども病院 副院長 虻川大樹
鳥取大学 小児科 講師 村上潤