

臨床研究「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

筑波大学附属病院小児科では、標題の臨床研究を実施しております。本研究に関する問い合わせ、または研究への参加を希望しない場合は、下記までご連絡をお願い致します。本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

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。そこで胆汁うっ滞患者さんと対照となる胆汁うっ滞のない肝疾患患者さんの検体、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。

② 研究の対象

本研究の対象となる患者さんは、当院で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～2019年9月30日の間に肝組織、血清/血漿（既存検体）を採取・保管された方を対象とします。

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2029年7月31日まで

④ 試料・情報の利用及び提供を開始する日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始日：2020年1月1日

提供開始日：2020年1月1日

⑤ 研究の方法

カルテなどで過去の診療記録を参照するほか、過去に肝生検で取得された肝組織の解析を行い、小児期に肝生検をうけた患者さんの実態調査をとりまとめる研究です。筑波大学附属病院臨床倫理審査委員会の承認下で行われます。

⑥ 試料・情報の項目

試料：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

情報：生年月、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

⑦ 試料・情報の第三者への提供について

林 久允（東京大学大学院薬学系研究科分子薬物動態学教室 助教）

⑧ 試料・情報の管理について責任を有する者

今川 和生（筑波大学附属病院小児科 講師）

⑨ 研究機関名および研究責任者名

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
病理診断部	統括部長	義岡孝子
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	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
九州大学 小児外科	講師	吉丸耕一郎
埼玉医科大学 小児科	講師	植田穰
埼玉県立小児医療センター 消化器・肝臓科	医長	岩間達
山口大学大学院医学系研究科 医学専攻 小児科学講座	助教	市村卓也
聖マリア病院 新生児科	医員	海野光昭
大阪母子医療センター 消化器・内分泌科	主任部長	恵谷ゆり
福山医療センター 小児科	部長	荒木徹
北海道立子ども総合医療・療育センター(コドモックル) 新生児科	センター長	浅沼秀臣
群馬大学 小児科	講師	石毛崇
大阪市立総合医療センター 小児代謝・内分泌内科	医長	樋口真司
岩手医科大学 小児科学講座	助教	塩畑 健
京都府立医科大学 小児科	講師	中島 久和
東京医科大学小児科・思春期科学分野	講師	西亦 繁雄
名古屋大学医学部附属標院 小児外科	講師	田井中 貴久

⑩ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望され

る場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑪ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院

所属・担当者：小児科 今川和生

〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

電話：029-853-5635（平日9時～17時）

FAX：029-853-8819