

(西暦) 2019年 9月 10日

**【小児胆汁うっ滞性肝疾患】の【診断、治療】のため  
当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用  
いた臨床研究に対するご協力をお願い**

研究責任者 所属 小児外科 職名 副院長  
氏名 前田 貢作  
実務責任者 所属 小児外科 職名 部長  
氏名 横井 暁子  
連絡先電話番号 078-945-7300

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、横井暁子までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦1990年1月1日より2019年9月30日までの間に、【当院】にて【胆汁うっ滞性肝疾患】の【診断、治療】のため【入院】し、【診療、手術、検査、】を受けた方

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

2 研究課題名

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)

### 3 研究実施機関

兵庫県立こども病院 小児外科、病理診断科

#### 院外共同研究機関

研究代表施設 順天堂大学医学部附属順天堂医院 小児科思春期科

#### 研究参加施設

東京大学 大学院薬学系研究科 分子薬物動態学教室

国立成育医療研究センター 移植外科

済生会横浜市東部病院 小児肝臓消化器科

名古屋市立大学 小児科

筑波大学 小児科

自治医科大学 消化器一般移植外科

大阪大学 小児科

京都大学 肝胆膵・移植外科/小児外科

金沢医科大学 小児外科

兵庫県立尼崎総合医療センター 小児外科

日本赤十字社 和歌山医療センター 小児外科

久留米大学 小児科

宮城県立こども病院 副院長

鳥取大学 小児科

### 4 本研究の意義、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。データセンターへのデータの提供は、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、当院小児外科 横井暁子が保管・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 株式会社へ送付し、解析を依頼します。

## 5 協力をお願いする内容

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）、手術の情報

利用させていただく試料は下記です。

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

## 6 本研究の実施期間

西暦2019年10月1日～2024年7月31日（予定）

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、倫理委員会に承認された破棄時点で完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

## 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

兵庫県立こども病院 小児外科 横井暁子

電話 078-945-7300

FAX 078-2012-1023

E mail yokoi\_kch@hp.pref.hyogo.jp

以上