

## 胆道閉鎖症における肝外胆管閉塞および術後肝線維化

### 進行に関わる異常免疫とその増強因子の解析

京都府立医科大学小児外科では、外来受診している患者さんを対象に胆道閉鎖症に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査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。

#### ・ 研究の目的

胆道閉鎖症は、出生直後からの長期黄疸（体が黄色くなる）や灰白便を主症状として発症し、未治療では 2 歳頃までに致命的となる難治性の希少疾患です。治療として葛西手術を行いますが、完全には治らず肝移植を要したり、長期的には発がんのリスクとなるなどの問題があります。

現時点では胆道閉鎖症の病態は解明されておらず、胆道閉鎖症の子供たちを救うために詳細な研究・治療の開発が非常に重要です。

今回は、胆道閉鎖症の患者様とその対照となる病気の患者様を対象として、日常診療時に採取される血液を解析することでこの胆道閉鎖症の研究・新規治療の開発を進めることを目的としています。

#### ・ 対象となる方について

今回の研究では、0-10 歳の胆道閉鎖症の患者様とその対照となる病気(胆道拡張症、鼠経ヘルニア、臍ヘルニア、陰嚢水腫など)の患者様に参加をお願いしています。

胆道閉鎖症のお子様に関しては、下記期間内の過去試料も使用させていただく場合がありますので了承いただけない場合には文書最後の問い合わせ先までお申し出ください。

#### ・ 研究期間： この研究は研究承認日から 2030 年 3 月 31 日の期間で実施します。

胆道閉鎖症および胆道拡張症のお子様は 2020 年以降の初診時から 10 歳あるいは研究期間終了まで、対照疾患のお子様は手術前の外来受診時が対象です。

#### ・ 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：2024 年 月 日（研究承認後、2 週間後の日付を記載する）

#### ・ 方法

研究には、日常診療で施行した血液検査のうちの余剰分を使用します。この研究のために追加で血液検査をすることはありません。血液検査は、手術前と、患者様によっては手術後の外来受診した時のものを使用します。

また、今回の研究で明らかになった情報と治療経過などの関係を調べるために、カルテや他の検査結果などの情報も使用することがあります。

#### ・ 研究に用いる試料・情報について

情報：年齢、性別、身長、体重、手術時・手術後の治療経過、血液検査結果など

試料：血液 1mL/回

#### ・ 個人情報の取り扱いについて

患者さんの血液や病理組織、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は個人情報管理者（京都府立医科大学大学院感染病態学 教授 中屋 隆明）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

#### ・ 試料・情報の保存および二次利用について

京都府立医科大学小児外科において教授 小野 滋の下、血液・病理組織などの試料は原則として、この研究のために使用し結果を発表した後、5年間保存した後破棄します。カルテから抽出した情報などは、研究終了後から5年または研究の結果発表から3年または論文等の発表から10年のいずれか遅い日まで保存し、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した試料・情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させてい

ただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

・ **研究資金及び利益相反について**

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしがって管理されています。

本研究は大学運営交付金（教室費）により実施します。本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。

・ **研究組織**

・ 研究責任者

・ 京都府立医科大学 小児外科学 教授 小野 滋

・ 研究担当者

・ 京都府立医科大学大学院小児外科学 講師 文野 誠久

・ 京都府立医科大学大学院小児外科学 助教 金 聖和

・ 京都府立医科大学大学院小児外科学 助教 高山 勝平

・ 京都府立医科大学大学院小児外科学 助教 井口 雅史

・ 京都府立医科大学大学院小児外科学 大学院生 嶋村 藍

・ 共同研究機関

・ 九州大学大学院医学研究院小児外科学分野 教授 田尻 達郎

・ 九州大学大学院医学研究院小児外科学分野 准教授 松浦 俊治

・ 九州大学大学院医学研究院小児外科学分野 助教 川久保 尚徳

・ 九州大学大学院医学研究院小児外科学分野 助教 高橋 良彰

**お問合せ先**

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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としませんので、2027年12月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

せん。

京都府立医科大学大学院小児外科学 文野誠久

電話番号：075-251-5809

受付時間：9:00～17:00（月-金）