

研究課題 胆道閉鎖症の新たな予後因子を検討する前向き観察研究に関する情報公開

1. 研究の対象

実施承認日～2025年3月31日に当院で胆道閉鎖症と診断され治療を受けられた方。

2. 研究目的・方法・研究期間

目的：胆道閉鎖症（以下本症）は乳児期早期までに胆道の完全閉塞を来し、その半数以上が乳幼児期から青年期に肝移植の適応となるもっとも代表的な難治性疾患です。病因は不明で予防法もなく、病態や肉眼的形態もきわめて重症かつ多彩です。本症が希少疾患であるために決して良質なエビデンスが構築されているとは言えない状況です。

AMEDの資金を元に研究開発が実施される「胆道閉鎖症診療ガイドライン改定を目指したエビデンス創出研究」において、行われる病理学的検討、肝臓におけるmicroRNAの発現状況および血清・尿の胆汁酸分析を効率的に行う目的に試料・情報を一元管理して、研究を遂行することが計画されました。

方法：本研究では、臨床経過に関する情報と提供下さった検体（血液・尿・肝組織・肝外胆管組織）は東北大学小児外科で集中管理する予定です。また血液・尿からのコレステロール代謝産物の検索は久留米大学小児科、肝組織・肝外胆管組織の病理学的検討は久留米大学病院病理部ならびに九州大学小児外科、肝組織からのmicroRNAの検討は東北大学小児外科で行う予定です。

研究期間：実施承認日～2025年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録：家族歴、年齢、身長、体重家族歴、周生期歴、病歴、血液検査所見、手術所見
血液及び尿：血算および総コレステロール、中性脂肪、LDL、HDL、VLDLを含む一般生化学検査、オキシステロール各種、オキシステロール以外のコレステロールから胆汁酸への代謝経路で生合成される代謝産物（ただし、生命倫理審査委員会の許可を得て、調査資料項目が追加される可能性があります。）

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関へのデータ提供は、個人が識別できない状態で行います。対応表は、本学の担当者が保管・管理します。

5. 研究組織

研究責任者：名古屋大学医学部附属病院小児外科 城田千代栄

共同研究機関：

- ・機関名：東北大学大学院医学系研究科小児外科学分野
研究責任者等の氏名：仁尾正記
- ・機関名：九州大学医学研究院小児外科学分野
研究責任者等の氏名：田口智章
- ・機関名：熊本大学大学院生命科学研究部小児外科学・移植外科学
研究責任者等の氏名：菅原寧彦
- ・機関名：高知大学医学部附属病院小児外科
研究責任者等の氏名：大畠雅之
- ・機関名：久留米大学医学部外科学講座小児外科部門
研究責任者等の氏名：八木 実
- ・機関名：久留米大学病理部
研究責任者等の氏名：鹿毛政義
- ・機関名：久留米大学小児科
研究責任者等の氏名：水落建輝
- ・機関名：聖路加国際病院小児外科
研究責任者等の氏名：松藤 凡

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者 名古屋大学医学部附属病院小児外科 城田千代栄

名古屋市昭和区鶴舞町 65

電話番号 052-744-2959

研究代表者：東北大学大学院医学系研究科小児外科学分野 仁尾正記

宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

電話番号 022-717-7237