

研究課題 小児胆汁うっ滞性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情報公開

1. 研究の対象

2020年6月15日までに当院にて胆道閉鎖症および胆汁うっ滞症にて治療を受けられた当時18歳未満の方のうち、先行研究「分子生物学的手法を用いた胆道閉鎖症の病態解明および治療に関する包括的研究」に参加し、同研究において検体および診療情報の二次利用について同意を得た方

2. 研究目的・方法・研究期間

目的：胆汁うっ滞では、肝臓で生成される消化液である胆汁の流れが、肝細胞（胆汁を作る）と十二指腸（小腸の最初の部分）の間のどこかで阻害されています。胆汁の流れが停滞すると、胆汁酸やビリルビン（古い赤血球や損傷した赤血球が分解されてできる老廃物）といった、本来胆汁中に排泄される成分が肝臓の中にたまってしまい、その結果として肝臓が障害を受けます。重篤な場合には、最終的に肝臓が正常な機能を果たせない状態（肝硬変）となってしまいます。しかしながら、胆汁成分が肝臓にたまると、なぜ肝臓が障害を受けるのかが分かっていないため、現在、胆汁うっ滞を患った場合に、将来的に肝硬変へと進行する可能性があるのかを予測することができません。また肝硬変への進行を防ぐ根本的な治療法も存在しません。

この研究では、胆道閉鎖症などの胆汁うっ滞がどのように肝臓機能を低下させているのかを、患者さんの検体、診療情報を用いて解析することによって、患者さんご自身、及び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することを本研究の目的としています。また本研究成果を将来的な新薬開発に役立てることを計画しています。

方法：同意の得られた対象患者から採取した血液または肝組織を共同研究機関に送付します。共同研究機関により、肝組織から核酸と呼ばれる成分を抽出し、肝臓内における遺伝子の状態や発現量に関するデータを取得します。本データと診療情報との関係性から、胆汁うっ滞に伴い、なぜ肝硬変へと進行するのかについて推定します。次に推定した知見に基づき、血液を用いた解析を行い、どのような成分に着目するとその後の経過が悪いのか（肝硬変へと進行してしまうのか）解析します。

研究期間：実施承認日～2024年7月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：すでに採取済の血液および肝組織

情報：診療録から得られる年齢、身長、体重等の診療情報

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関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、本学の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

研究責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院小児思春期科 箕輪圭

共同研究機関：

東京大学大学院薬学系研究科分子薬物動態学

国立成育医療研究センター

他

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 田井中貴久

名古屋市昭和区鶴舞町 65

電話番号 052-744-2959

研究代表者：順天堂大学医学部附属順天堂医院小児科思春期科 箕輪圭

東京都文京区本郷 3-1-3

電話番号 03-3813-3111