作成日：西暦２０１９年１０月２３日

タイトル

1990 年４月～2019 年９月に小児肝臓病で小児科を受診された方へ

～保存された肝臓組織または血液を用いて「肝臓機能」を検討することについての説明文書～

臨床研究課題名：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)

１．この研究を計画した背景

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、診療記録を使って、胆汁うっ滞が肝臓機能を低下させる原因を明らかにすることを本研究の目的とします。

２．この研究の目的

胆汁うっ滞の患者さんの検体、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。なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：小児科　伊藤孝一

３．この研究の方法

本研究の対象となる患者さんは、当院　小児科で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。保存された検体を匿名化して東京大学に輸送し、解析します。その後、疾患との関連性を検討します。

４．この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

５．あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであな

たのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6．得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従って COI を管理しています。

7．この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人　名古屋市立大学大学院　医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄１）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院　臨床研究開発支援センター　ホームページ　“患者の皆様へ”
http://ncu-cr.jp/patient

8．本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院　臨床研究開発支援センター
連絡先　平日（月～金）　8:30～17:00　TEL(052)858-7215

【研究事務局】

〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3　順天堂大学医学部附属順天堂医院

小児科思春期科　03-3813-3111（内線：5670）