

作成日：西暦 2021 年 11 月 29 日

タイトル

2004年7月～2019年12月に当院で診療した生後6か月未満の胆道閉鎖症のお子さんへ～検査目的で採取された血液の残余血液（血清）を用いて口タウイルス感染の抗体価を測定することについての説明文書～

臨床研究課題名：血清疫学的解析による胆道閉鎖症発症における口タウイルス感染の役割解明

1. この研究を計画した背景

胆道閉鎖症とは新生児の赤ちゃんに発症する消化に必要な胆汁を排泄する胆道が閉鎖する病気です。この病気は3000人に1人発症し、黄疸(皮膚が黄色くなる)や白い便をきっかけに診断されます。症状が進むと肝不全を起こし、診断後早期に手術が行われますが、半数では2歳までに肝移植を必要とします。胆道閉鎖症の原因は未だ不明です。

2. この研究の目的

この研究は胆道閉鎖症のお子さんを対象とします。近年の研究により出産前後のウイルス感染による炎症が閉塞の原因のひとつと考えられています。一方、口タウイルスは乳幼児胃腸炎の主な病原体で、マウスへの感染実験により胆道閉鎖症の誘発が証明されていますが、未だヒトでは証明されていません。そこで本研究では胆道閉鎖症における口タウイルス感染の関与を明らかにすることを目的とします。

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

研究分担者：齋藤伸治

3. この研究の方法

胆道閉鎖症のお子さんの口タウイルスの抗体価を測定します。月齢、性別、出生時体重、在胎週数、口タウイルスワクチン接種歴、体重、授乳状況、アグロブリン製剤の投与歴、輸血歴、胆道閉鎖症に対する手術日などの医療情報を含めて解析し、胆道閉鎖症と口タウイルス感染の関連を明らかにします。検査目的で採取し、保存してあった残余血液を匿名化したうえで研究事務局である藤田医科大学へ送付します。医療情報も同様に匿名化し、パスワードをかけたexcelファイルを電子メールに添付して送付します。

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できませんので、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。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学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、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、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、本委員会にかかる規程等は、以下の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

藤田医科大学 医学部 小児科学

担当者 河村吉紀講師

連絡先 TEL (0562) 93-2111