

「進行性家族性肝内胆汁うっ滯症、良性反復性肝内胆汁うっ滯症の新規診断法の確立を指向した研究」にご参加いただいた皆様へ

名古屋市立大学病院

当施設では倫理審査委員会の審査を受けて病院長の許可を受けている進行性家族性肝内胆汁うっ滯症、良性反復性肝内胆汁うっ滯症の新規診断法の確立を指向した研究を実施しております。進行性家族性肝内胆汁うっ滯症、良性反復性肝内胆汁うっ滯症の新規診断法の確立を指向した研究は2012年7月から行われている研究でご参加いただいた皆様より臨床情報や生体試料、遺伝子データを提供いただきました。

このたび、さらなる病態解明や治療法の確立のため、皆様の臨床情報や生体試料、遺伝子データを小児期発症の胆汁うっ滯性肝疾患を対象とした多施設前向きレジストリ研究で活用させていただくことになりました。

対象者に該当する可能性のある方またはその代理人で、臨床情報や生体試料、遺伝子データを小児期発症の胆汁うっ滯性肝疾患を対象とした多施設前向きレジストリ研究で活用することを希望しない場合は、下記の連絡先にお問合せください。

また本研究に関する資料の閲覧をご希望の場合は下記の連絡先にお問合せください。

【小児期発症の胆汁うっ滯性肝疾患を対象とした多施設前向きレジストリ研究について】

研究の名称	小児期発症の胆汁うっ滯性肝疾患を対象とした多施設前向きレジストリ研究
当病院の研究責任者	名古屋市立大学病院 新生児・小児医学分野 講師 戸川貴夫
研究期間	研究機関の長の許可を受けた日～永年（5年ごとの審査有り）
研究の目的	小児胆汁うっ滯性肝疾患において、オンラインでの患者レジストリシステムを構築することで、同疾患の臨床情報を包括的に集積し、持続的・長期的に評価項目の検討を行い、同疾患の自然歴や予後因子を解明し、将来的に同疾患の新しい治療法の開発や確立に貢献する。
試料・情報の二次利用について	難病プラットフォームなどの二次利用機関に活用させていただきます。

試料・情報の管理責任者	名古屋市立大学病院 新生児・小児医学分野 助教 伊藤孝一
-------------	---------------------------------

【難病プラットフォームの研究】

研究の名称	難病レジストリの網羅的情報基盤構築によるデータの統合と活用促進に関する研究
研究の目的	様々な希少難治性疾患のデータを横断的に統合することで、類似疾患との比較検討を可能にして、将来的に病態解明及び新規治療法の開発を推進する。
研究代表者	京都大学大学院医学研究科附属ゲノム医学センター 松田文彦
研究期間	2018年4月～
利用する試料・情報の項目	臨床情報、オミックス情報（ゲノム情報を含む）
ホームページ	<a href="https://www.raddarj.org/">https://www.raddarj.org/</a>

【進行性家族性肝内胆汁うっ滞症、良性反復性肝内胆汁うっ滞症の新規診断法の確立を指向した研究について】

研究の名称	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症、良性反復性肝内胆汁うっ滞症の新規診断法の確立を指向した研究
当病院の研究責任者	名古屋市立大学病院 新生児・小児医学分野 講師 戸川貴夫
研究期間	2012年4月～2022年3月まで
「進行性家族性肝内胆汁うっ滞症、良性反復性肝内胆汁うっ滞症の新規診断法の確立を指向した研究」から「小児期発症の胆汁うっ滞性肝疾	血漿/血清、尿、肝臓、小腸、十二指腸液、胆汁などの生体試料、生化学的検査や病理検査などの臨床情報

患者を対象とした多施設前向きレジストリ研究」で活用する内容	
「小児期発症の胆汁うつ滯性肝疾患を対象とした多施設前向きレジストリ研究」で試料・情報を活用する目的・方法	<p>【目的】          「進行性家族性肝内胆汁うつ滯症、良性反復性肝内胆汁うつ滯症の新規診断法の確立を指向した研究」で収集したデータを「小児期発症の胆汁うつ滯性肝疾患を対象とした多施設前向きレジストリ研究」で活用することでより研究の質をより高める。</p> <p>【方法】          「進行性家族性肝内胆汁うつ滯症、良性反復性肝内胆汁うつ滯症の新規診断法の確立を指向した研究」で過去に収集した試料・情報について、個人が特定できないように匿名化した上で活用する。</p>
難病プラットフォームに試料・情報を共有・提供する目的・方法	<p>【目的】          「進行性家族性肝内胆汁うつ滯症、良性反復性肝内胆汁うつ滯症の新規診断法の確立を指向した研究」で収集したデータを他の希少難治性疾患のデータと統合することで、将来的に病態解明及び新規治療法の開発を推進する。</p> <p>【方法】          「進行性家族性肝内胆汁うつ滯症、良性反復性肝内胆汁うつ滯症の新規診断法の確立を指向した研究」で過去に収集した情報について、個人が特定できないように匿名化した上で共有・提供する。</p>
試料・情報の管理責任者	名古屋市立大学病院 新生児・小児医学分野 助教 伊藤孝一
試料・情報の活用及び共有・提供を希望しない場合等の連絡	名古屋市立大学病院 新生児・小児医学分野 助教 伊藤孝一 電話：052-851-5511

窗口

以上

「本邦における進行性家族性肝内胆汁うっ滞症の疫学調査」にご参加いただいた皆様へ

名古屋市立大学病院 新生児・小児医学分野

当施設では倫理審査委員会の審査を受けて病院長の許可を受けている「本邦における進行性家族性肝内胆汁うっ滞症の疫学調査」を実施しております。「本邦における進行性家族性肝内胆汁うっ滞症の疫学調査」は2015年4月から行われている研究でご参加いただいた皆様より臨床情報や生体試料を提供いただきました。

このたび、さらなる病態解明や治療法の確立のため、皆様の臨床情報や生体試料を小児期発症の胆汁うっ滞性肝疾患を対象とした多施設前向きレジストリ研究で活用させていただくことになりました。

対象者に該当する可能性のある方またはその代理人で、臨床情報や生体試料を小児期発症の胆汁うっ滞性肝疾患を対象とした多施設前向きレジストリ研究で活用することを希望しない場合は、下記の連絡先にお問合せください。

また本研究に関する資料の閲覧をご希望の場合も下記の連絡先にお問合せください。

【小児期発症の胆汁うっ滞性肝疾患を対象とした多施設前向きレジストリ研究について】

研究の名称	小児期発症の胆汁うっ滞性肝疾患を対象とした多施設前向きレジストリ研究
当病院の研究責任者	名古屋市立大学病院 新生児・小児医学分野 講師 戸川貴夫
研究期間	研究機関の長の許可を受けた日～永年
研究の目的	小児胆汁うっ滞性肝疾患において、オンラインでの患者レジストリシステムを構築することで、同疾患の臨床情報を包括的に集積し、持続的・長期的に評価項目の検討を行い、同疾患の自然歴や予後因子を解明し、将来的に同疾患の新しい治療法の開発や確立に貢献する。
試料・情報の二次利用について	難病プラットフォームなどの二次利用機関に活用させていただきます。
試料・情報の管理責	名古屋市立大学病院 新生児・小児医学分野

任者	助教 伊藤孝一
----	---------

【難病プラットフォームの研究】

研究の名称	難病レジストリの網羅的情報基盤構築によるデータの統合と活用促進に関する研究
研究の目的	様々な希少難治性疾患のデータを横断的に統合することで、類似疾患との比較検討を可能にして、将来的に病態解明及び新規治療法の開発を推進する。
研究代表者	京都大学大学院医学研究科附属ゲノム医学センター 松田文彦
研究期間	2018年4月～
利用する試料・情報の項目	臨床情報、オミックス情報（ゲノム情報を含む）
ホームページ	<a href="https://www.raddarj.org/">https://www.raddarj.org/</a>

【本邦における進行性家族性肝内胆汁うつ滞症の疫学調査について】

研究の名称	本邦における進行性家族性肝内胆汁うつ滞症の疫学調査
当病院の研究責任者	名古屋市立大学病院 新生児・小児医学分野 講師 戸川貴夫
研究期間	2012年4月～2022年3月まで
「本邦における進行性家族性肝内胆汁うつ滞症の疫学調査」から「小児期発症の胆汁うつ滞性肝疾患を対象とした多施設前向きレジストリ研究」で活用する内容	肝臓、生化学的検査や病理検査などの臨床情報
「小児期発症の胆汁うつ滞性肝疾患を対	【目的】 「本邦における進行性家族性肝内胆汁うつ滞症の疫学調査」

象とした多施設前向きレジストリ研究」で試料・情報を活用する目的・方法	<p>で収集したデータを「小児期発症の胆汁うっ滯性肝疾患を対象とした多施設前向きレジストリ研究」で活用することでより研究の質をより高める。</p> <p><b>【方法】</b></p> <p>「本邦における進行性家族性肝内胆汁うっ滯症の疫学調査」で過去に収集した情報について、個人が特定できないように匿名化した上で活用する。</p>
難病プラットフォームに試料・情報を共有・提供する目的・方法	<p><b>【目的】</b></p> <p>「本邦における進行性家族性肝内胆汁うっ滯症の疫学調査」で収集したデータを他の希少難治性疾患のデータと統合することで、将来的に病態解明及び新規治療法の開発を推進する。</p> <p><b>【方法】</b></p> <p>「本邦における進行性家族性肝内胆汁うっ滯症の疫学調査」で過去に収集した情報について、個人が特定できないように匿名化した上で共有・提供する。</p>
試料・情報の管理責任者	名古屋市立大学病院 新生児・小児医学分野 助教 伊藤孝一
試料・情報の活用及び共有・提供を希望しない場合等の連絡窓口	名古屋市立大学病院 新生児・小児医学分野 助教 伊藤孝一 電話：052-851-5511

以上