

研究課題：

ヒト肝・胆嚢組織を用いた胆道閉鎖症の病態の解明（後方視的検討）

## 1. 研究の目的

胆道閉鎖症は生まれた直後に長引く黄疸（体が黄色くなる）や白い便を主症状として発症し、未治療であれば2歳頃までに命を失ってしまう病気です。治療は葛西手術と呼ばれる手術を行いますが、完全には治らずに肝移植を必要とすることが少なくありません。またうまくいっていても、手術後何年も経ってからの発がんなどが、問題となっています。現在のところ、胆道閉鎖症の仕組み（病態）はわかっておらず、胆道閉鎖症の子供たちを救うために病態解明・より良い治療の開発を進めることは非常に重要です。

本研究では胆道閉鎖症のお子様とその対照となりうる病気のお子様にご参加いただき、通常診療時に採取される胆嚢などの組織を解析することで、この胆道閉鎖症の病態解明・新規分類の開発を進めることが目的です。

## 2. 研究の方法

本研究では、当院開院日から2020年12月31日までの間に当院で手術を受けられた、胆道閉鎖症のお子様とその対照となりうる病気（胆道拡張症、胆石症、悪性腫瘍、閉塞性黄疸）のお子様にご参加いただきます。研究には手術時に採取され保存されている肝臓組織、胆嚢組織を使用させていただきます。通常診療の他に新たに追加で採取することや検査が追加されることはありません。

各組織でのタンパク質の作られ方の状況（遺伝子の発現など）や構造などを解析します。解析で明らかになった情報と治療結果などの関係を解析するために、カルテや一般診療で行われた検査結果などの情報も、組み合わせさせていただきます。

## 3. 研究期間

倫理審査委員会承認後～2026年3月

## 4. 研究に用いる資料・情報の種類

病歴、検査データ、各組織での特定のタンパク質現況

※ 患者様の氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報には調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

## 5 回倫理委員会事前案件外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

## 6. 研究組織

埼玉県立小児医療センター 外科

東京大学医学部附属病院 小児外科

7. お問い合わせ先・研究への参加を希望しない場合の連絡先

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、資料・情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様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ないので、2021年5月31日まで下記の連絡先へお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

埼玉県立小児医療センター  
医事担当（代表 048-601-2200）