

研究課題：小児の肝内胆管減少症における病理診断

1. 研究の目的

小児の肝内胆管減少症（肝臓において胆汁を運搬する管が少ないため、胆汁を肝臓の外に排出できなくなる病気）は、アラジール症候群のほか、胆道閉鎖症や低出生体重児など様々な病気や状態で起こります。肝生検による病理学的診断は診断のために重要ですが、乳幼児期や非典型的な組織像を示す場合には診断がむずかしいことがあります。本研究では、肝生検により肝内胆管減少を認められた症例を対象にし、後方視的に組織学的、免疫組織学的検討を行い、病理学的鑑別診断についての知見を得ることを目的とする

2. 研究の方法

1989年1月から2022年8月末までに肝生検が行われ、アラジール症候群と診断された患者様、および肝内胆管減少症、胆道閉鎖症、乳児肝炎と診断され、肝内胆管減少症が疑われた患者様が対象となります。生検で採取された肝臓の組織について、病理標本の再検討と胆管に関係する遺伝子に対する免疫染色（HNF1 β など）を行います。

診療録から、年齢（肝生検、肝移植時）、性別、肝機能検査、遺伝子検査（アラジール症候群等）、画像検査、手術時所見、治療等の情報を調べまとめます。

3. 研究期間

2022年11月（倫理委員会で承認を得られた日）から2024年3月まで。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

肝生検の病理標本、年齢（肝生検、肝移植時）、性別、肝機能検査、遺伝子検査（アラジール症候群等）、画像検査、手術時所見、治療等の情報。

5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

この研究で得られた結果は、医学雑誌などに公表されることがありますが、患者様の名前など個人情報は一切分からないようにしますので、プライバシーは守られます。また、この研究で得られたデータが本研究の目的以外に使用されることはありません。

6. 研究組織

研究機関：地方独立行政法人埼玉県立病院機構 埼玉県立小児医療センター
研究代表者：臨床研究部・病理診断科 部長・科長 中澤 温子

研究分担者：消化器肝臓科 科長 岩間 達
移植外科 科長 水田 耕一
病理診断科 応援医師 中野 夏子
共同研究機関研究責任者：国立成育医療研究センター
病理診断部 統括部長 義岡 孝子

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、2023年2月28日までに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。

地方独立行政法人埼玉県立病院機構
埼玉県立小児医療センター
医事担当（代表 048-601-2200）