

研究課題：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. 研究の目的

小児において胆汁うっ滞(黄疸)を来す疾患は複数存在し、症状は似ていますが各疾患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。

## 2. 研究の方法

本研究の対象となる患者さんは、当院 消化器肝臓科(2016年12月までは総合診療科)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、胆汁うっ滞はないが何らかの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。

## 3. 研究期間

研究解析期間：倫理委員会承認後～2024年7月31日

## 4. 研究に用いる資料・情報・試料の種類

利用させていただくカルテ情報は下記です。

生年月日、性別、診断名などの基礎情報、検査結果(血液検査、画像検査、遺伝子診断結果、肝組織の結果など)、現在までの経過の情報(身長、体重、成長発達の程度、血液検査結果、画像検査結果、肝組織検査など)、現在までに行われた治療(飲み薬、塗り薬など)、手術(肝移植、胆汁瘻手術など)の情報

利用させていただく試料は下記です。

1990年1月1日～2019年9月30日の間に病院に保管されている血液、肝臓組織

## 5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

データセンターへのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の消化器肝臓科 原 朋子 が保管・管理

します。対象となる方の試料は誰のものか分からない状態（匿名化）で、東京大学大学院薬学系研究科 分子薬物動態学教室に送付されます。そして、血液と肝臓検体については、Axcelead Drug Discovery Partners 株式会社に送付し、解析を依頼します。

## 6. 研究組織

### 研究責任者

順天堂大学医学部附属順天堂医院 小児科思春期科 箕輪 圭

### 研究分担者

東京大学 大学院薬学系研究科 分子薬物動態学教室 助教 林久允

国立成育医療研究センター 移植外科 診療部長 福田晃也

済生会横浜市東部病院 小児肝臓消化器科 部長 乾あやの

名古屋市立大学 小児科 助教 伊藤孝一

筑波大学 小児科 病院講師 今川和生

自治医科大学 消化器一般移植外科 講師 眞田幸弘

大阪大学 小児科 講師 別所一彦

京都大学 肝胆膵・移植外科/小児外科 助教 岡本竜弥

金沢医科大学 小児外科 特任教授 岡島英明

兵庫県立こども病院 小児外科 部長 横井暁子

兵庫県立尼崎総合医療センター 小児外科 部長 岡本晋弥

日本赤十字社 和歌山医療センター 小児外科 副部長 横山智至

久留米大学 小児科 講師 水落建輝

宮城県立こども病院 副院長 虻川大樹

鳥取大学 小児科 講師 村上潤

埼玉県立小児医療センター 消化器肝臓科 岩間 達

### 当院における研究責任者

消化器肝臓科 医長 岩間 達

## 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でき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さんもし

くは患者さん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  
しませんので、2024年7月31日まで下記の連絡先へお申出ください。その場合でも患者さん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）