

2020年5月/日

人を対象とする医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

記

研究機関名	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター
研究課題名	小児胆汁うっ滞性肝疾患の病態進展機構に関する研究
研究代表者 氏名・所属機関	箕輪圭 順天堂大学医学部附属順天堂医院 小児科思春期科
研究責任者 氏名・所属部署	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 恵谷ゆり 消化器・内分泌科
研究対象者 (研究対象者等が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	本研究の対象となる患者さんは、当院で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、及び胆汁うっ滞のない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日の間に肝組織を採取・凍結保管された方を対象とします。
研究期間	研究実施許可後～2024年7月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	胆汁うっ滞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。また現時点では特定されない、将来の別研究のために試料が二次利用される可能性があります。その場合にはあらためて倫理審査申請いたします。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	利用させていただくカルテ情報は下記です。 患者 ID、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肝組織。
外部への試料・情報の提供	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を行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。対象となる方の試料・

	<p>情報は誰のものかわからない状態（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、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。</p>
研究組織	<p>共同研究施設 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 東京大学 大学院薬学系研究科 分子薬物動態学教室 林久允 Axcelead Drug Discovery Partners 株式会社 安藤 智広</p> <p>既存試料・情報の提供のみを行う機関 当院含めて 27 施設</p>
研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法	<p>本研究の研究対象者(等)が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の間合せ先までご連絡ください。</p>
個人情報の開示に係る手続き	<p>本研究の研究対象者(等)から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、地方独立行政法人大阪府立病院機構 個人情報の取扱及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記の間い合わせ先までご連絡下さい。</p>
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先	<p>地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 消化器・内分泌科 恵谷ゆり 電話 0725-56-1220 (代表)</p>