

研究名： ヒト肝・胆・膵組織を用いた胆道閉鎖症の病態の解明・新規治療法の検討

1．研究の目的

胆道閉鎖症は赤ちゃんに発症する黄疸になる病気です。原因はわかっておらず標準的な治療（葛西手術）を行っても半数程度が肝臓移植を必要とする難治性疾患です。この病気の原因や病態を解明するために葛西手術時に摘出される胆嚢や肝臓などの組織や患者さんの便の内、診断や治療に必要な部分を用いて、RNA・タンパクなどを解析することをを行います。解析法は近年発展が目覚ましいオミクス解析を用います。

2．研究の方法

研究対象：当センターにて2002年3月～胆道閉鎖症と診断された方、胆道閉鎖症疑いと診断された方、または他の疾患にて胆嚢・肝臓の切除・摘出を必要とされた方

研究期間：倫理審査委員会承認後～2026年3月

研究方法

胆道閉鎖症患者さんの手術検体と、胆嚢及び肝臓の外科的切除・摘出を行う患者さんの手術検体などの残検体を用いた解析を行い、その結果と臨床情報を比較し解析します。全ての検体は残検体を用い、診断・治療に必要な以外には新たに採取されることはありません。

3．研究に用いる情報の種類

病歴、検査データ、など

患者さんの氏名など、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。

4．情報の公表

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。

5．研究実施機関

国立成育医療研究センター

東京大学医学部附属病院 小児外科

6 . お問い合わせ先

本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、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、2022年3月31日までに下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 外科 高橋正貴

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7526）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 外科 高橋正貴