

2020年4月3日

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院小児科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究 課題名]

小児期肝疾患におけるヘプシジンを中心とした各種免疫染色の有用性の検討

[研究の背景と目的]

この研究では、肝臓の組織の検査を行い、NAFLD(非アルコール性脂肪性肝疾患)もしくはNASH(非アルコール性脂肪肝炎)と診断された患者様を対象として、NAFLD, NASHがなんらかの免疫的の働きによって引き起こされていないかを調べるため、肝臓の組織を免疫学的に検討します。通常、人体に細菌やウイルスなどの外敵が侵入してきた時に、これらに対抗して体を守ろうとする免疫反応が起こりますが、なんらかの原因によって自分の体自身を攻撃してしまうことがあります。免疫反応は健康を維持するための大切なからだのしくみですが、時にこの反応がうまく働かなくなると、体の様々な部分に病気を引き起こし、肝臓の病気を起こすこともあるとされています。小児期発症のNAFLD, NASHには発症の原因が十分にわかっておらず、このために有効な治療方法の選択や、発症予防について研究を進めていく必要があります。そこで小児期肝疾患と免疫系のかかわりを調べ、病気の新しい診断方法や治療方法、発症予防の開発を目指すというのがこの研究の主な目的です。

[研究の方法]

研究には主に血液、肝臓の組織を使用します。以前に採取した血液データと、以前に染色した肝臓の組織、今回新たに免疫学的に染色した肝臓の組織を使用し関連性を調べます。研究の進展に伴い、これらの病気の原因解明に役立つ新たな研究のために血液と肝臓の組織が使用される可能性があります。また、病気の症状・治療の内容や画像検査などの検査結果と照らし合わせることで、病気と免疫との関連性を調べます。

●対象となる方

肝機能障害などで受診され、肝生検を行った患者さんで、2017年08月07日～2019年5月31日の間に小児科に受診もしくは入院された方。

●研究期間

倫理審査承認日から2022年5月31日まで

●利用するカルテ情報

患者基本情報：年齢、性別、診断名、臨床症状、治療内容、治療予後

●検体や情報の管理

検体は対応表を用いて匿名化し、冷凍庫にて管理します。研究計画書、倫理委員会の承認通知書および検査結果報告等の紙試料については研究代表者が医局の鍵のかかるロッカーに保管します。いずれも同意撤回後、速やかに処分します。

[研究組織]

この研究は東京医科大学単施設で行います。

研究代表施設 東京医科大学小児科・思春期科学分野

研究責任医師：助教 堤 範音

研究分担医師：西亦繁雄、高橋英城、志村優、柏木保代、河島尚志

[個人情報の取扱い]

●個人情報のデータは匿名化し、試料や情報の管理責任者を研究代表者が行います。同意撤回後は速やかにデータ処分されます。研究計画書、倫理委員会の承認通知書、検査結果報告等の紙試料については研究責任者が医局の鍵のかかるロッカーに保管します。共同研究期間には匿名化した上で資料と情報を提供し、研究にて得られた情報は匿名化した上で学会や論文として公表します。個人情報とは、患者背景（年齢・性別・既往歴・家族歴・発症の誘因等）、臨床症状、検査所見（血液検査、肝病理所見等）、治療内容、治療効果を含める。

[問い合わせ先]

ご不明な点やご質問等がございましたら、以下の連絡先にご連絡いただくようお願いいたします。

東京医科大学病院 小児科・思春期科 助教 堤 範音

電話番号 03-3342-6111（代表） （内線）3120