

## 神栖済生会病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にご連絡下さい

研究課題名 (研究番号)	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症、良性反復性肝内胆汁うっ滞症 の新規診断法の確立を指向した研究
当院の研究責任者 (所属)	中野 聡 (小児科)
本研究の目的	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症(Progressive familial intrahepatic cholestasis, PFIC)、良性反復性肝内胆汁うっ滞症 (Benign recurrent intrahepatic cholestasis, BRIC)及び、その他の小児肝内胆汁うっ滞症 (原発性胆汁うっ滞性肝硬変症、原発性硬化性胆管炎、アラジール症候群など) 患者さんの末梢血を用いて、遺伝子解析、マクロファージからの脂質分子の排泄機能を評価し、両結果を比較検討することにより、簡便で侵襲性の低いPFIC, BRICの新規診断法を開発することを目的としています。この研究を進めるために肝臓に病気がないお子さんの参加が必要です。
研究期間	2019年9月12日から2021年11月30日
研究の方法 (使用する試料等)	あなた/あなたのお子さんの治療や検査のために採取された血液のうち、残った分(残余検体)の一部を頂きます。そのため、新たに検査を行うことはありません。ご提供いただいた残余検体を用いて、以下の検査を行います。 ①マクロファージが有するコレステロールを含む脂質分子の排泄能力 ②マクロファージ中に含まれるコレステロール輸送に関わる各種タンパク質及び、mRNA発現量 ③血清中の脂質成分、血清が有するマクロファージのコレステロール排泄促進作用
個人情報の取り扱い	この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、研究事務局(東京大学大学院薬学系研究科 分子薬物動態学教室)に(郵送や電子

	<p>的配信等)で提出しますが、記号化する際の管理表は、当院の総務課の鍵のかかるロッカーで厳重に管理いたしますので、あなたの検体あるいはデータであることが、わからない様に配慮いたします。また、送付先の（東京大学大学院薬学系研究科 分子薬物動態学教室）でも鍵のかかるロッカーで、保管し管理されます。なお、研究終了後にはすべて廃棄いたします。その際も、個人が特定されることがないように十分に配慮いたします。</p> <p>この研究で得られた成績は、医学雑誌などに公表されることがありますが、あなたの名前などの個人を特定できないよう配慮いたします。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。</p>
<p>本研究の資金源 (利益相反)</p>	<p>この研究は、公的な資金（AMED 難治性疾患実用化研究事業「進行性家族性肝内胆汁うっ滞症1型に対する新規医薬品開発に向けた確定診断法の確立」）で賄われており、特定の企業からの資金の提供は受けておりません。また、この研究に係る全ての研究者およびその配偶者などの家族は、この研究の研究責任者および研究者は、「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に従って、必要事項を申請し、その審査を受けています。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>〒314-0112 茨城県神栖市知手中央7-2-45  社会福祉法人 恩賜財団済生会 神栖済生会病院  担当 中野 聡（小児科）  電話: 0299-97-2111 FAX: 0299-97-2134</p>