

## 小児肝疾患の予後関連因子の解析

京都府立医科大学小児外科では、小児肝疾患と診断された 0 歳以上 50 歳未満の患者さんを対象に長期的予後に関連する因子に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

### 研究の目的

小児期に発症した肝臓の病気は、経過によって肝硬変となることがあり、特に胆道閉鎖症は肝移植への移行が多い状態です。また、胆道拡張症では成人期の胆管癌発症のリスクも報告されています。小児期発症の肝疾患の患者さんの長期的フォローにおいて、予後に関連する因子を同定し、それに即した治療、経過観察を行うことで予後の改善をはかることを目的とします。

### 研究の方法

#### ・対象となる方について

京都府立医科大学小児外科において小児肝疾患と診断された 0 歳以上 50 歳未満の方

#### ・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2028 年 3 月 31 日

#### ・方法

当院小児外科において小児肝疾患と診断された方で、診療録（カルテ）および手術や検査の際に切除された組織の余剰部位の 1 部や、血液検査の際に余った検体を使わせていただき以下の情報を取得します。

#### ・研究に用いる試料・情報について

臨床所見                   : 灰白便の時期、手術所見、術後治療、胆管炎頻度  
病理学的評価               : 肝内胆管の有無、肝硬変所見、肝線維化の程度  
検査所見                   : 肝胆道系酵素、ビリルビン値、炎症マーカー、肝予備能  
                                  肝炎ウイルスマーカー  
画像所見                   : エコー所見  
分子生物学的解析         : 異常蛋白発現、肝胆道系細胞遺伝子異常、血清マーカー

#### ・個人情報の取り扱いについて

患者さんの血液や病理組織、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。なお、この研究で得られた情報は研究担当者（京都府立医科大学大学院小児外科学・准教授 文野誠久）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

#### ・試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報や血液や病理組織などの試料は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学小児外科において准教授 文野誠久の下、試料については5年間、情報については10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した試料・情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

#### 研究組織

研究責任者：	京都府立医科大学大学院医学研究科	小児外科学	教授	小野 滋
研究担当者：	京都府立医科大学大学院医学研究科	小児外科学	<u>准教授</u>	文野 誠久
	京都府立医科大学大学院医学研究科	小児外科学	<u>講師</u>	金 聖和
	京都府立医科大学大学院医学研究科	小児外科学	助教	高山 勝平
	京都府立医科大学大学院医学研究科	小児外科学	助教	井口 雅史
	京都府立医科大学大学院医学研究科	小児外科学	助教	井上 真帆

## お問い合わせ先

上記の研究に組織および診療情報を使用されることに同意されない患者さんやご両親は、2026年3月31日までに下記にご連絡くだされば、解析対象から除外させていただきます。同意されない場合でも、診療上で患者さんが不利益を被ることは一切ありません。また上記研究に関して、ご不明の点がございましたら、いつでもお問い合わせください。

京都府立医科大学小児外科

准教授 文野誠久

電話：075-251-5043（小児医療センター外来）

受付可能時間帯 月曜～金曜 ・ 9時～17時（年末年始を除く）