

新医学系指针对応「情報公開文書」フォーム

複数施設研究用

以下、本文-----

**小児期発症の肝疾患を対象とした多施設前向きレジストリ研究
(Comprehensive and Informative Registry system for Childhood Liver
Disease: CIRCLe) に関する研究**

1. 研究の対象

小児期（満 18 歳まで）に胆汁うっ滞もしくは肝障害がある/あった方
または対照となる方

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：小児期発症の肝疾患において、オンラインでの患者レジストリシステムを構築することで、臨床情報を包括的に集積し、持続的・長期的に評価項目の検討を行い、同疾患の自然歴や予後因子を解明し、将来的に同疾患の新しい治療法の開発や確立に貢献することを目的とします。

方法：同意書を取得した患者の調査票、生体資料を東京大学へ提出します。東京大学で、肝組織画像解析、掻痒のバイオマーカー測定を、委託検査施設でオミックス解析、全エクソームシーケンス、全ゲノムシーケンス、肝線維化マーカー測定、各種臨床検査を、名古屋市立大学と筑波大学で小児期発症の肝疾患に関する網羅的遺伝子解析を、慶應義塾大学と共同で全エクソームシーケンス、全ゲノムシーケンスを、久留米大学で肝組織病理診断を、順伸クリニック胆汁酸研究所で胆汁酸分析を実施可能で、上記のうち必要な項目を検査します。

研究期間：2025 年 4 月以降、永年（5 年毎に更新）

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・情報：生存期間、自己肝生存期間、身長、体重の経過、臨床症状の経過、各種検査の経過、治療の経過、就学・就職状況 等
- ・生体試料：血液、肝組織、胆汁 等（左記のうち必要な項目）

4. 外部への試料・情報の提供

東京大学にある研究事務局への情報・生体試料の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人が特定できない ID を付与して提供し、ID 対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

関連施設が多数のため、ホームページに別紙で掲載します。

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、試料・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すので、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：

あいち小児保健医療総合センター

部署名 総合診療科 担当者名 鈴木基正（研究責任者）

〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地

電話 0562-43-0500（代表）FAX 0562-43-0513

研究代表者：

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

-----以上